

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZNANOSTI I TEHNOLOGIJE**

---

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE  
I OCJENI SUKLADNOSTI  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, kolovoz 2003.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENI SUKLADNOSTI S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

## **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE OVOGA ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

## **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU ZAKONOM UREDITI TE POSLJEDICE KOJE ĆE NASTATI NJEGOVIM DONOŠENJEM**

### **Ocjena stanja**

Donošenje propisa kojima se uređuje sigurnost tehničkih proizvoda, odgovornost proizvođača za proizvod, stavljanje proizvoda na tržište, nadzor nad provođenjem tih propisa i dr. uređeno je Zakonom o normizaciji (Narodne novine br. 55/96) te drugim zakonima kojima se uređuju pojedina područja.

Ti su propisi najvećim dijelom doneseni, odnosno preuzeti iz zakonodavstva bivše države na temelju Zakona o normizaciji a odnose se na obvezatno potvrđivanje (atestiranje) određenih vrsta uređaja i opreme (uglavnom kućanskih i sličnih električnih uređaja, određenih vrsta strojarskih uređaja, dizala i dijelova za dizala, određenih vrsta medicinskih uređaja, određenih vrsta građevnih proizvoda itd.). Tim je naredbama propisano ispitivanje i potvrđivanje (atestiranje) određenih proizvoda prema tada primjenjivim normama. Što znači da su one, danas zastarjele, jer su gotovo sve njihove međunarodne inačice u međuvremenu prerađene.

Aspekti sigurnosti složenijih postrojenja riješeni su nizom tzv. propisa o tehničkim normativima kojima se utvrđuju tehnički uvjeti za projektiranje, gradnju i izvođenje instalacija složenijih postrojenja. Ti su propisi doneseni na temelju Zakona o normizaciji, a svi propisi te vrste preuzeti su na temelju Zakona o normizaciji iz zakonodavstva bivše SFRJ.

Potvrđivanje sukladnosti vozila i dijelova vozila u Republici Hrvatskoj, odnosno homologacija, uspostavljeno je na temelju Zakona o normizaciji i propisa koji su sastavni dio međunarodnih ugovora koji obvezuju Republiku Hrvatsku. Hrvatski sustav homologacije usklađen je s međunarodnim sustavom UN-ECE.

Posebnim su zakonima, odnosno propisima djelomično uređena područja poljoprivrednih i veterinarskih proizvoda, kemijskih proizvoda, lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda itd.

Ocjena sukladnosti proizvoda s propisima i normama (ispitivanje, potvrđivanje, nadzor nad tržištem) uređena je Zakonom o normizaciji. Ispitivanje i potvrđivanje zasad obavljaju laboratoriji u industriji, institutima, na fakultetima i samostalnim trgovačkim društvima registriranim za nadzor nad kakvoćom koje su ovlastila ministarstava i državne upravne organizacije na temelju zakona iz njihova djelokruga. Ovlasti se temelje na propisima za pojedina područja, a kriteriji o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti u mnogim slučajevima nisu usklađeni s europskim zahtjevima.

U području obvezatnog ispitivanja i potvrđivanja vrijede propisi koji su preuzeti na temelju Zakona o normizaciji, kojima se upućuje na norme, a koji su većinom zastarjeli i ne odgovaraju sadašnjemu stanju tehnike i normizacije u Europi i svijetu. Te je propise, kao i ostale propise za proizvode, potrebno uskladiti s tehničkim zakonodavstvom Europske unije.

Zakonom o normizaciji uređuje se i pitanje tehničkog nadzora u proizvodnji, prometu i uporabi, kojemu podliježu postrojenja, uređaji, oprema i druga sredstva za rad u objektima i prostorijama ugroženim eksplozivnim zapaljivim smjesama plinova, para i prašine, i drugim opasnostima koje mogu izazvati velike materijalne štete, ugroziti život i zdravlje ljudi, okoliš i druge prirodne i radom stvorene vrijednosti, te gradiva, dijelovi i sklopovi za njihovu izradbu (posebna oprema).

Ravnatelj Zavoda temeljem Zakona o normizaciji donosio je propise o temeljnim zahtjevima za proizvode, o općim uvjetima koje moraju zadovoljavati pravne osobe i laboratoriji kojima se daje ovlast za obavljanje ispitivanja, potvrđivanja (certifikacije), dobavljačevoj izjavi o sukladnosti, tehničkome nadzoru i ovlašćivanju (akreditaciji) laboratorija i pravnih osoba za provedbu tehničkog nadzora.

Ti su propisi donošeni temeljem Zakona o normizaciji, osim ako drugim zakonom nije bilo drukčije propisano.

Područje tehničkih zahtjeva za proizvode, osim Zakona o normizaciji, bilo je uređeno i drugim zakonima.

Na kraju treba reći da je Zakon o normizaciji, odnosno propisi doneseni za njegovo provođenje, uređivao i područje deklariranja, označavanja, obilježavanja i pakiranja proizvoda.

### **Pitanja koja se trebaju urediti ovim zakonom**

Ovim se zakonom trebaju urediti sljedeća pitanja:

- način utvrđivanja tehničkih zahtjeva za proizvode radi zaštite života, zdravlja i sigurnosti ljudi, domaćih životinja, imovine i okoliša
- donošenje tehničkih propisa i primjena norma u vezi s tehničkim propisima
- prava i obveze pravnih i fizičkih osoba koja proizvode, uvoze ili ih stavljaju na tržište,
- postupci ocjenjivanja sukladnosti i znakovi sukladnosti
- prava i obveze pravnih i fizičkih osoba za provođenje aktivnosti povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti
- valjanost dokumenata i znakova sukladnosti izdanih u inozemstvu
- nadzor nad provođenjem propisa
- kaznene, prijelazne i završne odredbe

### **Posljedice koje će nastati donošenjem ovoga zakona**

Na svojem putu do članstva u Europskoj uniji Republika Hrvatska preuzela je obvezu usklađivanja svojega zakonodavstva sa zakonodavstvom Europske unije.

Cilj je toga usklađivanja razvoj hrvatske industrije i trgovine te povećavanje njezine konkurentnosti na međunarodnome i europskome tržištu, poboljšanje sigurnosti proizvoda, zaštita zdravlja i sigurnosti na radu, zaštita okoliša i zaštita potrošača, te razvoj zakonodavstva i tehničke infrastrukture, što će omogućiti usklađivanje s odgovarajućim sustavom u Europskoj uniji.

Člankom 73. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, koji se odnosi na tehničke propise, normizaciju, mjeriteljstvo, ovlašćivanje i ocjenu sukladnosti, Republika Hrvatska obvezala se da će poduzeti mjere potrebne za postupno usklađivanje s tehničkim propisima Unije i europskom normizacijom, mjeriteljstvom i ovlašćivanjem te postupcima za ocjenu sukladnosti, te da će u tu svrhu strane u prvoj fazi započeti poticati uporabu tehničkih propisa Europske unije i europskih norma te postupaka ispitivanja i ocjene sukladnosti, zaključivati po potrebi europske protokole za ocjenu sukladnosti, unapređivati razvoj infrastrukture za kakvoću: normizaciju, mjeriteljstvo, ovlašćivanje i ocjenu sukladnosti te promicati sudjelovanje Republike Hrvatske u radu specijaliziranih europskih organizacija (CEN, CENELEC, ETSI, EA, WELMEC, EUROMET itd.).

Prema zahtjevima Europske unije Republika Hrvatska treba donijeti horizontalni (okvirni ili osnovni) zakon koji uključuje načela novoga i općeg pristupa.

Prema “novomu pristupu” smjernicama o usklađivanju opisuju se temeljni, sigurnosni i drugi zahtjevi, dok se tehničke pojedinosti o ispunjavanju zahtjeva smjernica ostavljaju proizvođaču, tijelima za ocjenu sukladnosti i normirnim tijelima

Povjerenstvo EU-a ovlastilo je tri europske organizacije za normizaciju (CEN, CENELEC i ETSI) da razvijaju tehničke norme koje su u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima koji se odnose na tehnička svojstva za proizvode iz smjernica EU-a.

Za proizvode koji su sukladni s temeljnim zahtjevima, koje u općemu obliku u tehničkim normama daju CEN, CENELEC i ETSI, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima smjernica EU-a i dopušta se da slobodno kolaju na tržištu Europske unije.

Kao rezultat novoga pristupa, proizvodu koji je proizveden u skladu s smjernicama EU-a u jednoj zemlji članici automatski je zajamčen pristup tržištima svih drugih zemalja članica.

Ovaj je zakon temelj za neposrednu primjenu smjernica novoga pristupa koje se odnose na skupine srodnih proizvoda i vrste rizika, i to:

- niskonaponska oprema (73/23/EEC)
- jednostavne tlačne posude (87/404/EEC)
- sigurnost igračaka (88/378/EEC)
- elektromagnetska kompatibilnost (89/336/EEC)
- građevni proizvodi (89/106/EEC)
- strojevi (98/37/EC)
- dizala (95/16/EC)
- osobna zaštitna oprema (89/686/EEC)
- neautomatske vage (90/384/EEC)
- medicinski uređaji, općenito (93/42/EEC)
- medicinski uređaji, aktivni implantati (90/385/EEC)
- medicinski uređaji, in vitro dijagnostika (98/79/EC)
- plinski uređaji, na plinovita goriva (90/396/EEC)
- novi toplovodni kotlovi na tekuća i plinovita goriva, zahtjevi za učinkovitost (92/42/EEC)
- eksplozivni za civilnu uporabu (93/15/EEC)
- oprema i zaštitni sustavi za potencijalno eksplozivne atmosfere (94/9/EC)
- rekreacijska plovila (94/25/EC)
- pakiranje i ambalažni otpad (94/62/EC)

- radijski i telekomunikacijski krajnji uređaji (99/5/EC)
- tlačna oprema (97/23/EC)
- žičare za prijevoz ljudi (2000/9/EC).

Zakon je osnova i za uvođenje u nacionalno zakonodavstvo općeg pristupa, odnosno odluke Vijeća 93/465/EEC koja se odnosi na različite faze ocjene sukladnosti i pravila za stavljanje i uporabu oznake CE..

Čelnici tijela državne uprave implementirat će europske smjernice novoga pristupa posebnim propisima, a u skladu s odlukom Vlade Republike Hrvatske.

### **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati posebna sredstva u državnome proračunu Republike Hrvatske.

### **IV. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Odredbama članaka 159. i 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora («Narodne novine» br. 62/02) predviđena je mogućnost da zakon može biti donesen po hitnom postupku ukoliko to, između ostalog, zahtijevaju osobito opravdani državni razlozi. Imajući u vidu da ovaj prijedlog Zakona predstavlja usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te da je donošenje istog predviđeno Planom provedbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, predlaže se donošenje Zakona po hitnom postupku.

### **IV. TEKST NACRTA KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM**

# ZAKON O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENI SUKLADNOSTI

## I. OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

(1) Ovim se zakonom uređuje način propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode i postupaka ocjene sukladnosti s propisanim zahtjevima te donošenje tehničkih propisa kojima nadležni ministri i ravnatelji državnih upravnih organizacija (u daljnjemu tekstu: čelnici tijela državne uprave), na temelju ovog zakona, za pojedine proizvode, odnosno skupine proizvoda podrobnije uređuju najmanje jedan od sljedećih elemenata:

- tehničke zahtjeve koje moraju zadovoljiti proizvodi koji se stavljaju na tržište i/ili uporabu
- prava i obveze pravnih i fizičkih osoba koje stavljaju proizvode na tržište i/ili uporabu
- postupke ocjene sukladnosti s propisanim zahtjevima
- prava i obveze tijela koja provode postupke ocjene sukladnosti proizvoda s tehničkim zahtjevima (u nastavku teksta: tijela za ocjenu sukladnosti)
- dokumente (npr. potvrde, tehničku dokumentaciju i slično) koji moraju biti dostupni nadležnim tijelima prije stavljanja proizvoda na tržište i/ili uporabu
- način označivanja proizvoda.

(2) Ovim se zakonom uređuje i nadzor nad ispunjavanjem zahtjeva iz tehničkih propisa te valjanost dokumenata o sukladnosti i znakova sukladnosti izdanih u inozemstvu.

(3) Ovaj se zakon ne primjenjuje na propisivanje tehničkih zahtjeva i provedbu postupaka ocjene sukladnosti za proizvode koji su uređeni posebnim zakonima.

### Članak 2.

Proizvodi mogu biti stavljeni na tržište, odnosno mogu se početi upotrebljavati samo ako su sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku i ako su označeni u skladu s propisima.

### Članak 3.

(1) U smislu odredaba ovog zakona upotrebljavat će se ove definicije:

*Proizvod* je bilo koji predmet koji je projektiran, proizveden ili na koji drugi način dobiven, neovisno o stupnju njegove preradbe, a namijenjen je stavljanju na tržište.

*Proizvođač* je svaka fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za projektiranje i proizvodnju kojega proizvoda ili njegovo predstavljanje ili koja mijenja, temeljito preinačuje ili prerađuje proizvod radi njegova stavljanja na tržište ili stavljanju u uporabu.

*Stavljanje proizvoda na tržište* trenutak je kada proizvod prvi puta iz faze proizvodnje ili uvoza prelazi u fazu distribucije, uz naplatu ili besplatno, odnosno kada proizvod prvi put iz faze proizvodnje i uvoza prelazi u fazu stavljanja u rad, uz naplatu ili besplatno, to jest nakon završene ugradbe, ili u fazu uporabe kao roba namijenjena za prodaju i stavljanje u rad za potrebe drugih osoba ili za vlastite potrebe. Ova se definicija ne odnosi na proizvode koji se proizvode ili uvoze radi prodaje na inozemnom tržištu.

*Stavljanje proizvoda u uporabu* je trenutak prve uporabe proizvoda u Republici Hrvatskoj od strane krajnjeg korisnika.

*Nadzor nad tržištem* sastoji se od metoda, postupaka i radnja nadležnih tijela koje su potrebne kako bi se osiguralo da proizvodi na tržištu zadovoljavaju zahtjeve koji se na njih odnose, da imaju potrebne oznake sukladnosti te da su praćeni potrebnom tehničkom dokumentacijom.

*Usklađena europska norma* je tehnička specifikacija koja služi kao potpora za zadovoljavanje temeljnih zahtjeva smjernica novoga pristupa, a koju su prihvatile europske normirne organizacije na temelju ovlaštenja koje im je dalo Povjerenstvo.

*Akreditacija* je postupak kojim mjerodavno tijelo službeno priznaje da je koje tijelo ili osoba sposobna za obavljanje određenih zadataka.

*Ocjena sukladnosti proizvoda* je svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući tehnički zahtjevi za proizvode.

*Tijelo za ocjenu sukladnosti* je o dobavljaču neovisni laboratorij, potvrdbeno tijelo, nadzorno ili drugo tijelo koji sudjeluje u postupku ocjenjivanja sukladnosti.

*Tehnički propis* je propis u kojem se tehnički zahtjevi daju izravno ili upućivanjem na normu, tehničku specifikaciju ili upute za primjenu ili pak uključivanjem sadržaja tih dokumenata.

## **II. PROPISIVANJE TEHNIČKIH ZAHTJEVA**

### **Članak 4.**

Tehničkim propisima odredit će se obveze pravnih i fizičkih osoba koje stavljaju proizvode na tržište i/ili u uporabu s obzirom na njihovu sigurnost, zaštitu zdravlja ljudi i domaćih životinja te zaštitu okoliša i drugo što je odlučno za uređivanje područja na koje se tehnički propis odnosi.

### **Članak 5.**

(1) Čelnici tijela državne uprave u skladu sa ovim zakonom utvrđenim ovlastima donosit će tehničke propise kojima propisuju tehničke zahtjeve za proizvode ili skupine proizvoda (u daljnjemu tekstu: proizvodi) te propisivati postupke ocjene sukladnosti radi:

- sigurnosti
- zaštite života i zdravlja ljudi, životinja i biljaka
- zaštite okoliša
- zaštite potrošača i drugih korisnika
- zaštite imovine ili
- zaštite drugih općih interesa.

(2) Tehničke propise iz stavka 1. ovog članka čelnici tijela državne uprave donose sukladno provedbenom programu kojeg donosi Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za gospodarstvo.

(3) Tehnički propisi iz stavka 1. ovoga članka donose se samo kada je to potrebno radi usklađivanja hrvatskoga tehničkog zakonodavstva s tehničkim zakonodavstvom Europske unije.

(4) Kod donošenja tehničkih propisa iz stavka 1. ovog članka uzimat će se u obzir međunarodna načela i preuzete obveze iz dvostranih i višestranih sporazuma radi sprečavanja nepotrebnih zapreka u međunarodnoj trgovini.

(5) Tehničkim se propisom može odrediti da se pretpostavlja da je proizvod sukladan s tehničkim propisima ako odgovara zahtjevima hrvatskih norma kojima su prihvaćene usklađene europske norme.

(6) Popis hrvatskih normi iz stavka 4. ovoga članka objavljuje tijelo državne uprave, nadležno za donošenje tehničkog propisa, u «Narodnim novinama».

(7) U slučaju da se utvrdi da proizvodi koji su sukladni tehničkim propisima iz stavka 1. ovoga članka, a koji su pravilno ugrađeni, održavani, te se upotrebljavaju za predviđenu namjenu, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost korisnika ili drugih osoba, tijelo državne uprave iz stavka 1. ovog članka poduzet će mjere za povlačenje takvih proizvoda s tržišta, odnosno zabranu ili ograničenje njihovog stavljanja na tržište ili u uporabu.

(8) Ukoliko se utvrdi da proizvodi koji zadovoljavaju zahtjeve hrvatske norme iz stavka 4. ovog članka ne zadovoljavaju zahtjeve određenih tehničkih propisa iz stavka 1. ili da taj proizvod može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost korisnika ili drugih osoba, ta će se hrvatska norma brisati iz popisa hrvatskih normi iz stavka 5. ovog članka.

(9) Tijelo državne uprave iz stavka 1. ovog članka odmah će obavijestiti javnost o bilo kojoj od mjera iz stavaka 6. i 7. ovoga članka, objavljujućim obavijesti u «Narodnim novinama».

### **III. POSTUPCI OCJENE SUKLADNOSTI**

#### **Članak 6.**

(1) Tehničkim se propisima utvrđuju tehnički zahtjevi i postupci ocjene sukladnosti za proizvode za koje pravna ili fizička osoba koja stavlja proizvod na tržište i/ili uporabu mora prije njihova stavljanja na tržište ili u uporabu:

- osigurati provedbu postupaka ocjene sukladnosti s propisanim tehničkim zahtjevima
- izdati, odnosno osigurati izjavu o sukladnosti, izvješće o ispitivanju, potvrdu (certifikat) ili drugi dokument o sukladnosti (u daljnjemu tekstu: dokument o sukladnosti),
- izraditi i čuvati tehničku dokumentaciju u propisanu opsegu, obliku i rokovima
- osigurati označivanje s propisanim oznakama sukladnosti.



## **Članak 7.**

(1) Na proizvode koji su sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima mora se staviti propisana oznaka sukladnosti.

(2) Oblik, sadržaj i izgled oznake sukladnosti provedbenim propisom propisuje ministar tijela državne uprave nadležan za gospodarstvo.

(3) Na proizvode koji nisu sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima i proizvode za koje nije propisano označivanje oznakama sukladnosti ne smiju se stavljati oznake sukladnosti ili druge oznake koje su slične propisanim oznakama sukladnosti, koje bi mogle stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošača.

## **Članak 8.**

(1) Tehničkim propisom odredit će se postupak ocjene sukladnosti za svaku skupinu proizvoda na koju se propis odnosi.

(2) Na ocjenu sukladnosti iz stavka 1. ovog članka primjenjivat će se neki od sljedećih postupaka ili koja njihova kombinacija:

- proizvođačeva samostalna ocjena sukladnosti proizvoda,
- ocjena sukladnosti proizvoda koju obavlja tijelo za ocjenu sukladnosti na jednome uzorku ili na statistički odabranu uzorku iz proizvodnoga procesa,
- proizvođačevo upravljanje sustavom osiguravanja kakvoće proizvodnog procesa,
- utvrđivanje prikladnosti i provedba nadzora nad proizvođačevim sustavom osiguravanja kakvoće proizvodnoga procesa, koji provodi tijelo za ocjenu sukladnosti.

## **IV. TIJELA ZA OCJENU SUKLADNOSTI I ZAHTJEVI KOJE MORAJU ZADOVOLJITI**

### **Članak 9.**

(1) Tehničkim se propisima propisuju posebni zahtjevi koje moraju zadovoljiti tijela za ocjenu sukladnosti i nadzor nad njihovim radom.

(2) Čelnici tijela državne uprave koja donose tehničke propise iz stavka 1. ovog članka utvrđuju ispunjavanje zahtjeva za tijela koja provode ocjenu sukladnosti.

(3) Tehničkim propisom uredit će se postupak nadzora nad radom tijela za ocjenu sukladnosti te mjere koje treba poduzeti u slučaju neispunjavanja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

### **Članak 10.**

(1) Zahtjevi koje moraju zadovoljiti tijela iz članka 9. stavak 1. ovoga zakona odnose se na:

- stručnu osposobljenost osoblja
- potrebnu opremu
- neovisnost i nepristranost u postupku ocjene sukladnosti
- čuvanje poslovne tajne

- odgovornost za obavljeni rad, osim u slučaju kad je odgovornost propisana drugim zakonom
- druge uvjete koje moraju ispunjavati tijela za ocjenu sukladnosti.

### **Članak 11.**

(1) Kad su tehničkim propisima propisani zahtjevi u skladu s člankom 10. ovog zakona, tijela za ocjenu sukladnosti mogu obavljati određene poslove samo na temelju rješenja koje donosi čelnik tijela državne uprave koji je donio tehnički propis.

(2) Rješenje iz prethodnog stavka može se vremenski ograničiti ili vrijediti do ukidanja.

(3) Tijelo za ocjenu sukladnosti zahtjeve iz članka 10. ovog zakona mora ispunjavati za vrijeme trajanja ovlaštenja.

(4) Ako se utvrdi da je tijekom trajanja ovlaštenja tijelo za ocjenu sukladnosti prestalo ispunjavati propisane zahtjeve čelnik tijela državne uprave koji je donio tehnički propis donosi rješenje kojim se ovlaštenje ukida.

(5) Protiv rješenja iz stavka 1. i 4. ovog članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 12.**

(1) Tijela za ocjenu sukladnosti, određena za provedbu zadataka u smislu odredaba ovog zakona, izdaju dokumente o sukladnosti na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe koja stavlja proizvod na tržište i/ili u uporabu.

(2) Tijelo za ocjenu sukladnosti i podnositelj zahtjeva uredit će ugovorom sklopljenim u pisanom obliku, međusobna prava i obveze u vezi s izdavanjem dokumenata o sukladnosti.

## **V. VALJANOST DOKUMENATA I ZNAKOVA SUKLADNOSTI IZDANIH U INOZEMSTVU**

### **Članak 13.**

(1) U Republici Hrvatskoj vrijede dokumenti o sukladnosti i oznake sukladnosti izdani u inozemstvu ako su izdani u skladu s međunarodnim ugovorima koje je sklopila Republika Hrvatska.

(2) Čelnik tijela državne uprave koji je donio tehnički propis može priznati valjanost dokumenata o sukladnosti i oznake sukladnosti izdane u inozemstvu ako oni pokazuju sukladnost s tehničkim propisima koji su prema zahtjevima za proizvod istovjetni s izdanim hrvatskim tehničkim propisom i ako je osposobljenost tijela koja su sudjelovala u postupku ocjene sukladnosti utvrđena prema istom postupku i zahtjevima koji su propisani za ta tijela u hrvatskome tehničkom propisu.

(3) Evidenciju primjenjivih dokumenata o sukladnosti i oznaka sukladnosti te tijela za ocjenu sukladnosti vode tijela državne uprave nadležna za donošenje tehničkih propisa. Evidencija je javna knjiga.

## **VI. INSPEKCIJSKI NADZOR**

### **Članak 14.**

(1) Ispunjavanje zahtjeva iz ovog zakona i propisa donesenih za njegovo provođenje nadziru inspekcijska tijela u skladu sa svojim djelokrugom.

(2) Nadležni inspektori imaju ovlaštenja za poduzimanje mjera koje proizlaze iz pojedinih propisa koji se odnose na njihov rad, ovog zakona i pojedinoga tehničkog propisa iz članka 5. ovog zakona.

(3) Osim ovlaštenja iz stavka 2. ovog članka nadležni inspektori mogu:

- zahtijevati od dobavljača sve potrebne obavijesti i uvid u izdane dokumente o sukladnosti te tehničku dokumentaciju
- obaviti odgovarajući pregled i ispitivanja proizvoda s obzirom na sukladnost s propisima kad se oni stave na tržište, odnosno kad se počnu upotrebljavati
- uzimati uzorke proizvoda i dati ih na ispitivanje i ocjenu sukladnosti
- odrediti otklanjanje utvrđenih nesukladnosti
- zahtijevati da se proizvodi opskrbe propisanim oznakama, odnosno ukloniti nedopuštene oznake
- zabraniti stavljanje na tržište, ograničiti stavljanje na tržište ili odrediti povlačenje nesukladnih proizvoda s tržišta i provesti dodatne mjere koje će osigurati da se ta zabrana poštuje
- obavijestiti tijelo državne uprave koje je donijelo propis koji se odnosi na određeni proizvod da poduzme radnje utvrđene uredbom o međusobnome obavješćivanju
- odrediti uništavanje nesukladnih proizvoda ako je to nužno za zaštitu zdravlja i sigurnosti ljudi.

(3) Ako nadležno inspekcijsko tijelo ne raspolaže potrebnim stručnim znanjem ili opremom za provedbu pregleda ili ispitivanja iz prethodnog stavka, provedbu pojedinih radnji u okviru inspekcijskog nadzora može povjeriti osposobljenoj ustanovi.

(4) Troškove inspekcijskoga postupka (troškovi ispitivanja i provjere sukladnosti proizvoda i drugi troškovi u vezi s inspekcijskim pregledom) koji su nastali pri provedbi nadzora snosi pravna ili fizička osoba ako se pokaže da proizvod nije bio sukladan s temeljnim zahtjevima.

### **Članak 15.**

Vlada Republike Hrvatske propisat će uredbom način obavješćivanja drugih država odnosno međunarodnih subjekata o onim mjerama državnih tijela kojima se zabranjuje ili ograničuje stavljanje nekoga proizvoda na tržište ili u uporabu, ili određuje njegovo povlačenje iz prometa zbog javnog interesa, a koje utječu na slobodno kretanje roba u međunarodnoj trgovini.

## **VII. KAZNENE ODREDBE**

### **Članak 16.**

(1) Novčanom kaznom od 2.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba, odnosno novčanom kaznom od 300,00 do 10.000,00 kuna fizička osoba koja u vezi sa samostalnim obavljanjem djelatnosti:

- stavi na tržište odnosno počne upotrebljavati proizvod protivno članku 2. ovog zakona,
- stavi na tržište odnosno počne upotrebljavati proizvod protivno članku 5. stavku 1. ovog zakona,
- u suprotnosti sa stavkom 1. članka 7. ovoga zakona na proizvode koji su sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima ne stavi propisanu oznaku sukladnosti,
- u suprotnosti sa stavkom 3. članka 7. ovog zakona označi proizvode oznakama sukladnosti ili drugim oznakama koji su slični oznakama sukladnosti do te mjere da bi mogli stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošače,
- u suprotnosti sa člankom 9. ovog zakona obavlja poslove tijela za ocjenu sukladnosti u postupcima ocjene sukladnosti,
- u suprotnosti sa člankom 14. stavkom 2. i 3. ovog zakona ne postupa u skladu s izvršnim odlukama nadležnih inspeksijskih tijela.

(2) Novčanom kaznom od 300,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj i odgovorna osoba pravne osobe za učinjeni prekršaj iz prethodnog stavka.

## **VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 17.**

Do donošenja zakona kojim će se urediti područje homologacije, propise iz tog područja donosit će ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo.

### **Članak 18.**

Vlada Republike Hrvatske donijet će provedbeni program iz članka 5. stavka 2. i uredbu iz članka 15. ovog zakona u roku od šest mjeseci od stupanja ovog zakona na snagu.

### **Članak 19.**

Prekršajni postupci pokrenuti do dana stupanja na snagu ovog zakona, dovršiti će se prema odredbama propisa koji su bili na snazi do stupanja na snagu ovog zakona.

### **Članak 20.**

Do donošenja tehničkih propisa na temelju ovog zakona, odnosno drugih zakona, i dalje se primjenjuju tehnički propisi koji su doneseni i preuzeti na temelju Zakona o normizaciji («Narodne novine» br. 55/96).

### **Članak 21.**

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju važiti odredbe članaka 1., 3. – 8., 13. – 23., i 32. – 58. Zakona o normizaciji («Narodne novine» br. 55/96).

### **Članak 22.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama».

## V. OBRAZLOŽENJE POJEDINIH ODREDBA PRIJEDLOGA ZAKONA

### Članak 1.

Europska zajednica u području kolanja proizvoda postavlja pred države članice određene zahtjeve s obzirom na temeljne tehničke zahtjeve za proizvode odnosno skupine srodnih proizvoda. U tome smislu u Europi su donesene 22 smjernice novog pristupa koje omogućuju kolanje proizvoda bez zapreka ako zadovoljavaju temeljne zahtjeve iz tih smjernica. U tom je smislu Republika Hrvatska obavezna donijeti tzv. horizontalni zakon koji će biti osnova za implementaciju navedenih smjernica u zakonodavstvo Republike Hrvatske.

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode takav je zakon i njime se uređuje:

- način utvrđivanja tehničkih zahtjeva za proizvode radi zaštite života, zdravlja i sigurnosti ljudi, domaćih životinja te imovine i okoliša
- donošenje tehničkih propisa i primjena norma u vezi s tehničkim propisima
- prava i obveze pravnih i fizičkih osoba koja proizvode, uvoze ili stavljaju proizvode na tržište
- postupci ocjenjivanja sukladnosti i znakovi sukladnosti
- prava i obveze pravnih i fizičkih osoba u provođenju radnja povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti
- valjanost dokumenata i znakova sukladnosti izdanih u inozemstvu
- nadzor nad provođenjem propisa
- kaznene, prijelazne i završne odredbe.

### Članak 2.

Za sve proizvode koji su obuhvaćeni smjericama novoga pristupa karakteristično je da je za svaku skupinu proizvoda propisan poseban postupak ocjene sukladnosti u skladu sa modulima iz tzv. općega pristupa. Za takve proizvode za koje je utvrđena sukladnost propisan je poseban način označivanja.

### Članak 3.

Ovim člankom su utvrđeni pojmovi koji se upotrebljavaju u smislu odredaba ovog zakona kao što su: proizvod, proizvođač, stavljanje proizvoda na tržište, stavljanje proizvoda u uporabu, nadzor nad tržištem, usklađene norme, ocjena sukladnosti, tijelo za ocjenu sukladnosti i tehnički propis.

Definicije tih pojmova preuzete su iz odgovarajućih europskih dokumenata (smjernica, norma itd.).

### Članci 4. i 5.

Rezolucija Vijeća od 7. svibnja 1985. godine *Novi pristup tehničkome usklađivanju i normama* (85/C 136/01) utvrđuje temelje za izgradnju europskog usklađenoga tehničkog zakonodavstva i ograničuje se na utvrđivanje bitnih zahtjeva kao što su sigurnost, zdravlje i okoliš za velike skupine proizvoda.

Novi se pristup bavi velikim porodicama proizvoda (strojevima, plinskim uređajima, niskonaponskim električnim uređajima, tlačnim posudama igračkama i građevnim proizvodima) ili drugim vrstama rizika koje može izazvati određena nespojivost uređaja, kao što su npr. rizici navedeni u smjernici EU-a za elektromagnetsku spojivost, a nije utemeljen na proizvodu kao prema starome pristupu.

Prema novome pristupu smjernicama o usklađivanju opisuju se temeljni, sigurnosni i drugi zahtjevi, dok se tehničke pojedinosti o ispunjavanju zahtjeva smjernica ostavljaju proizvođaču, trima europskim organizacijama za normizaciju (CEN-u, CENELEC-u, ETSI-u) i potvrđenim tijelima koja su imenovale vlade zemalja članica. Povjerenstvo EU-a ovlastilo je te normizacijske organizacije da razvijaju tehničke norme koje su u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima koji se odnose na tehnička svojstva za proizvode iz smjernica EU-a. Ocjenu sukladnosti na decentraliziran način provode proizvođači i ovlaštene treće strane. Nadalje, slabljenje mehanizma djelovanja državne vlasti u fazi prije stavljanja proizvoda na tržište u novome sustavu zahtjeva uspostavu pojačanog nadzora nad tržištem od strane vlasti koje provode nadzor nad tržištem.

Za proizvode koji su sukladni s temeljnim zahtjevima, koji u općem obliku u tehničkim normama daju CEN, CENELEC i ETSI, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima smjernica EU-a i dopušta se da slobodno kolaju na tržištu Europske unije.

Kao rezultat novoga pristupa, proizvodu koji je proizveden u skladu s smjernicama EU-a u jednoj zemlji članici automatski je zajamčen pristup tržištima svih drugih zemalja članica.

Ovim člankom uređuje se sadržaj tehničkih propisa, koje donose ministri i ravnatelji državnih upravnih organizacija, na način da se uređuje najmanje jedan od sljedećih elemenata: tehnički zahtjevi koje proizvodi moraju zadovoljiti, postupci ocjenjivanja sukladnosti s propisanim zahtjevima, određivanje tijela odnosno zahtjeva za tijela koji sudjeluju u postupcima ocjenjivanja sukladnosti, dokumenti koji se moraju priložiti kod stavljanja proizvoda na tržište i način označivanja proizvoda.

Ako su posebnim propisima za pojedine proizvode utvrđeni tehnički zahtjevi i postupci ocjenjivanja sukladnosti, odredbe ovog zakona ne odnose se na te proizvode.

## **Članci 6. - 8.**

Tehničkim će se propisima odrediti skupine proizvoda koji moraju zadovoljavati određene tehničke zahtjeve.

Za te proizvode proizvođač, uvoznik ili distributer mora prije njihova stavljanja na tržište u Republici Hrvatskoj dokazati da su sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima. Sukladnost se dokazuje tako da se osigura provođenje propisanih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti podrazumijeva da proizvod mora biti ispitan, pa ako odgovara propisanim zahtjevima nakon izvještaja o ispitivanju, proizvođač izdaje ili osigurava izjavu o sukladnosti, potvrdu (certifikat) ili drugi dokument o sukladnosti.

U svrhu nadzora ili utvrđivanja drugih okolnosti proizvođač će izraditi ili čuvati tehničku dokumentaciju u opsegu, obliku i rokovima koji su propisani tehničkim propisom.

Na kraju proizvod treba biti označen propisanim oznakama sukladnosti kojima proizvođač, uvoznik ili distributer jamči da je proizvod ispitan i da je ocijenjena njegova sukladnost s propisanim zahtjevima.

Ako nisu propisani tehničkim propisom, postupci ocjenjivanja sukladnosti, mogu biti određeni normama i tehničkim specifikacijama.

Da potrošači ne bi bili dovedeni u zabunu, propisanim znakovima sukladnosti ne smiju se označivati proizvodi za koje to nije propisano ni proizvodi koji nisu sukladni s propisanim zahtjevima.

Rezolucijom Vijeća od 21. prosinca 1989. godine o općemu pristupu ocjeni sukladnosti (90/C 10/01) i odlukom Vijeća od 22. srpnja 1993. godine u vezi s modulima za različite faze postupaka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenim uporabi u smjernicama o tehničkom usklađivanju (93/465/EEC), a u svezi s novim pristupom tehničkom usklađivanju i normama (85/C136/01), utvrđeni su moduli za ocjenu sukladnosti proizvoda s propisanim tehničkim zahtjevima.

Ti su moduli ovisni o tehničkoj složenosti proizvoda i mogućoj opasnosti za korisnika pri uporabi proizvoda.

Modul A (unutarnji nadzor nad proizvodnjom) opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da proizvodi zadovoljavaju zahtjeve propisa koji se na njih odnosi.

Proizvođač mora staviti propisani znak sukladnosti na svaki proizvod i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.

Modul B (tipni pregled proizvoda) opisuje onaj dio postupka kojim ovlašteno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak iz proizvodnje koja se provjerava zadovoljava odredbe propisa.

Ispitivanje po modulu B uvijek se kombinira s jednim od modula C, D i E.

Modul C (sukladnost s tipom proizvoda) opisuje onaj dio postupka kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da su proizvodi sukladni s tipom proizvoda te da zadovoljavaju zahtjeve propisa koji se na njega odnose, a ovlašteno tijelo provjerava sukladnost proizvoda s ispitanim tipom proizvoda.

Modul D (osiguravanje kakvoće proizvodnje) opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da proizvodi zadovoljavaju propisane zahtjeve, a ovlašteno tijelo provjerava sustav kakvoće proizvodnje.

Modul E (osiguravanje kakvoće proizvoda) opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da proizvodi zadovoljavaju propisane zahtjeve koji se na njega odnose, a ovlašteno tijelo provjerava sustav kakvoće proizvoda.

Modul F (ovjera proizvoda) opisuje postupak kojim proizvođač provjerava i potvrđuje da su proizvodi sukladni s propisanim zahtjevima, a ovlašteno tijelo mora obavljati prikladne preglede ili



ispitivanja svakoga pojedinačnog proizvoda ili statistički odabranog uzorka radi provjere sukladnosti proizvoda sa propisanim zahtjevima.

Modul G (pojedinačna ovjera) opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da je proizvod sukladan s propisanim zahtjevima, a ovlašteno tijelo mora ovjeriti sukladnost svakoga proizvoda s propisanim zahtjevima.

Modul H (potpuno osiguravanje kakvoće) opisuje postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da proizvodi zadovoljavaju propisane zahtjeve, a ovlašteno tijelo provodi nadzor nad sustavom kakvoće u fazi oblikovanja proizvoda, u fazi proizvodnje te provjere i ispitivanja konačnoga proizvoda.

Ovim člancima utvrđeni su i drugi postupci ocjenjivanja sukladnosti ako su oni potrebni radi usklađivanja sa zahtjevima Europske unije.

## **Članci 9. – 12.**

Utvrđuju se zahtjevi koje moraju zadovoljiti tijela za ocjenu sukladnosti, postupak utvrđivanja ispunjavanja tih zahtjeva i da postupak ocjene sukladnosti ovlaštena tijela obavljaju po zahtjevu fizičke ili pravne osobe koja stavlja proizvode na tržište.

Zakonom se načelno utvrđuju zahtjevi koje moraju ispunjavati tijela za ocjenu sukladnosti, a čelnik tijela državne uprave koji donosi tehnički propis posebno će urediti i razraditi ta pitanja.

Rješenje o ovlašćivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u smislu ovog zakona donosi čelnik tijela državne uprave nadležan za donošenje pojedinoga propisa.

Za proizvode za koje je propisana obaveza ocjenjivanja sukladnosti u smislu odredaba ovoga Zakona, proizvođač, uvoznik odnosno distributer dužan je prije njihovog stavljanja na tržište podnijeti zahtjev tijelu za ocjenu sukladnosti radi ispitivanja tih proizvoda i njihove ocjene sukladnosti s propisanim zahtjevima.

Podnositelji zahtjeva snose troškove ocjene sukladnosti koji obuhvaćaju troškove ispitivanja i troškove za obavljanje drugih radnja u postupku.

Tijela za ocjenu sukladnosti određena za provedbu zadataka u smislu odredaba ovog zakona izdaju dokumente o sukladnosti.

Međusobna pitanja u vezi s izdavanjem dokumenata o sukladnosti i uporabe identifikacijske oznake tijela koje provodi ocjenu sukladnosti uređuju tijelo za ocjenu sukladnosti i pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovog članka pisanim ugovorom.

## **Članak 13.**

Kad Republika Hrvatska postane članica Europske unije, odnosno kad zaključi odgovarajuće međunarodne ugovore (PECA sporazumi) imat će pravo i obvezu upotrebljavati jedinstvenu oznaku sukladnosti koja vrijedi za cijelu Europsku uniju.

Inače, u Republici Hrvatskoj vrijede dokumenti o sukladnosti i znakovi sukladnosti izdani u inozemstvu.

Priznavanje valjanih dokumenata o sukladnosti i znakova sukladnosti izdanih u inozemstvu obavlja čelnik tijela državne uprave koji je donio pojedini tehnički propis.

Tijela državne uprave nadležna za donošenje tehničkih propisa vode evidenciju o dokumentima sukladnosti, znakovima sukladnosti i tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, kao javnu knjigu.

### **Članci 14. i 15.**

Svrha je nadzora nad tržištem provjera jesu li proizvodi stavljeni na tržište u skladu s postojećim propisima.

S obzirom na nadzor zahtjevi Europske unije su sljedeći:

Za nadzor nad primjenom propisa odgovorna je država, čime se jamči nepristranost postupka nadzora nad tržištem.

U vezi s tim određeno je da nadzor u smislu ovoga zakona provodi Državni inspektorat, druge inspekcije i tijela državne uprave koja su donijela odgovarajući propis.

Da bi bio učinkovit nadzor mora biti neovisan i odvijati se na nepristran i nediskriminacijski način.

Državna tijela koja ga provode moraju imati odgovarajuću infrastrukturu, potrebna sredstva i ovlaštenja koja omogućuju da se provede takav postupak kojim je moguće otkriti nesukladne proizvode (uzimanje uzoraka i dr.).

Obavljanje tehničkih zadataka u postupku nadzora može biti preneseno na ovlaštene pravne osobe, s tim da odgovornost za obavljene poslove snosi državno tijelo koje je prenijelo ovlast.

Vlada Republike Hrvatske propisat će način obavješćivanja drugih država, odnosno međunarodnih subjekata o onim mjerama državnih tijela kojima se zabranjuje ili ograničuje stavljanje nekoga proizvoda na tržište ili u uporabu, odnosno određuje njegovo povlačenje iz prometa zbog javnog interesa, a koje utječu na slobodno kretanje roba u međunarodnoj trgovini.

### **Članak 16.**

Ovim člankom predviđaju se novčane kazne za prekršaje koji se odnose na povrede pojedinih odredaba ovog zakona.

Sadržaj prekršajnih sankcija usklađen je sa zahtjevima Europske unije, a visina kazna utvrđena je sukladno primjenjivim propisima o prekršajima.

### **Članci 17. – 22.**

Donošenje tehničkih propisa kojima će se u skladu s odredbama ovog zakona implementirati smjernice novoga pristupa zahtijeva određeno vrijeme, pa kako ne bi nastala pravna praznina, primjenjivat će se i dalje tehnički propisi koji su bili na snazi na dan stupanja na snagu ovog zakona.

U prijelaznim odredbama ovog zakona navedene su i odredbe Zakona o normizaciji (Narodne novine br. 55/96), koji će danom stupanja na snagu biti izvan snage.

Na kraju, budući da će se pojedinim propisima kojima će se implementirati smjernice novoga pristupa propisivati obveze za pravne i fizičke subjekte, može se očekivati da te obveze budu povrijeđene od strane tih subjekata.

Prekršajni postupci koji su pokrenuti do dana stupanja na snagu ovog zakona, dovršit će se prema odredbama propisa koji su bili na snazi do dana donošenja ovog zakona.