

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO GOSPODARSTVA, RADA I PODUZETNIŠTVA

NACRT

PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O AKREDITACIJI
S NACRTOM KONAČNOG PRIJEDLOGA

Zagreb, svibanj 2009. g.

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O AKREDITACIJI
S NACRTOM KONAČNOG PRIJEDLOGA**

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O AKREDITACIJI**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. alineje 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 41/01 - pročišćeni tekst i 55/01 - ispravak).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI, TE
POSLEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Ocjena stanja

Zakonom o akreditaciji (NN br. 158/2003) uređeno je osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određeno je područje u kojemu se provodi akreditacija te akreditacija u vezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti.

Zakon o akreditaciji jedan je od tzv. horizontalnih tehničkih zakona kojima se uređuje stavljanje proizvoda na tržište, uključivo i stručno tehničku osposobljenost pravnih i fizičkih osoba koje nadležna državna tijela ovlašćuju za ocjenjivanja sukladnosti proizvoda s propisanim zahtjevima. Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provodi nezavisni postupak ocjene stručne i tehničke osposobljenosti tih pravnih i fizičkih osoba.

Sukladno članku 4. Zakona o akreditaciji HAA sudjeluje u radu europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju i predstavlja Republiku Hrvatsku u tim organizacijama. Člankom 6. Zakona o akreditaciji određen je postupak akreditiranja za utvrđivanje osposobljenosti pravnih i fizičkih osoba za obavljanje poslova za koje se daje akreditacija s obzirom na zahtjeve propisa, odgovarajućih međunarodnih i europskih norma, odnosno istovrijednih nacionalnih norma, te dokumenata europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju.

Temeljem članka 4. Zakona o akreditaciji Vlada Republike Hrvatske donijela je Uredbu o osnivanju Hrvatske akreditacijske agencije (NN 158/2004, 44/2005). Člankom 4. Uredbe utvrđena je djelatnost HAA koja obuhvaća akreditiranje tijela za ocjenu sukladnosti (laboratorija, certifikacijskih i inspeksijskih tijela) u skladu s međunarodnim pravilima za akreditaciju.

Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji

Ovim se Zakonom trebaju urediti sljedeća pitanja:

- akreditaciju kao postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna provoditi poslove ocjenjivanja sukladnosti
- obveza nacionalnog akreditacijskog tijela o članstvu u Europskoj organizaciji za akreditaciju (EA) i zaključivanje multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije s drugim članicama EA
- propisivanje zabrane nacionalnom akreditacijskom tijelu za obavljanje poslova i zadataka iz djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za koje akreditacijsko tijelo provodi postupke akreditacije (zabrana suparništva u djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti)

Posljedice koje će proisteci donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji

Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europske unije, Republika Hrvatska je preuzela obvezu usklađivanja zakonodavstva sa zakonodavstvom Europske unije.

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

Cilj toga usklađivanja je razvoj i povećanje konkurentnosti hrvatskog gospodarstva na međunarodnom i europskom tržištu, poboljšanje sigurnosti proizvoda, zaštita zdravlja i sigurnosti na radu, zaštita okoliša i zaštita potrošača, te razvoj zakonodavstva i tehničke infrastrukture, što će omogućiti slobodu kretanja roba na jedinstvenom tržištu Europske unije.

Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji usklađuje se Zakon o akreditaciji s Europskom uredbom o akreditaciji i nadzoru nad tržištem br. 765/08 (Službeno glasilo Europske unije br. L 218 od 13. 08. 2008.).

Ovim se Zakonom određuje akreditacija kao postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna provoditi poslove ocjenjivanja sukladnosti.

Nadalje, ovim se Zakonom propisuje obveza o članstvu nacionalnog akreditacijskog tijela u Europskoj organizaciji za akreditaciju (EA) i zaključivanje multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije s drugim članicama EA.

Na kraju, ovim se Zakonom propisuje zabrana nacionalnom akreditacijskom tijelu za obavljanje poslova i zadataka iz djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za koje akreditacijsko tijelo provodi postupke akreditacije (zabrana suparništva u djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti).

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI

Za provedbu ovog Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu.

IV. OBRAZLOŽENJE PRIJEDLOGA ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI PO HITNOM POSTUPKU

Odredbama članka 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora („Narodne novine“, br. 6/02) predviđena je mogućnost da zakon može biti donesen po hitnom postupku ukoliko to, između ostalog, zahtijevaju osobito opravdani državni razlozi. Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji predstavlja usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije i donošenje istog predviđeno je Nacionalnim programom za pridruživanje EU za 2009. godinu, te ga je nužno donijeti po hitnom postupku.

V. TEKST NACRTA KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Tekst zakona dan je u obliku Nacrta konačnog prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji, s obrazloženjem.

NACRT KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI

Članak 1.

U Zakonu o akreditaciji („Narodne novine“ br. 158/2003), u članku 2. riječi: „određene poslove“ zamjenjuju se riječima „poslove ocjenjivanja sukladnosti“.

Članak 2.

U članku 4. iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„(4) Akreditacijsko tijelo će se učlaniti u Europsku organizaciju za akreditaciju (EA) i zaključiti multilateralne sporazume o priznavanju akreditacije s drugim članicama EA.“

Dosadašnji stavci 4., 5. i 6. postaju stavci 5., 6. i 7.

Članak 3.

U članku 6. na početku teksta dodaje se broj „(1)“ i iza teksta dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

„(2) Akreditacijsko tijelo ne smije obavljati poslove i zadatke iz djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za koje akreditacijsko tijelo provodi postupke akreditacije i daje potvrde o akreditaciji.“

Članak 4.

Ispred članka 8. naslov poglavlja koji glasi: „IV. AKREDITACIJA U VEZI S PROPISIMA O OCJENI SUKLADNOSTI“ mijenja se i glasi: „IV. AKREDITACIJA U VEZI S PROPISIMA O OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI“.

Članak 5.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana nakon objave u Narodnim novinama.

OBRAZLOŽENJE

Izmjene i dopune Zakona izrađene su u skladu s komentarima i preporukama Europske komisije kako slijedi:

Članak 1.

Izmjene u članku 2. Zakona o akreditaciji odnose se na terminološko usklađivanje u odnosu na EU Uredbu o akreditaciji.

Članak 2.

U članku 2. propisuje se obveza akreditacijskom tijelu članstvo u Europskoj organizaciji za akreditaciju i zaključivanje multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije s drugim članicama EA.

Članak 3.

Ovim člankom zabranjuje se akreditacijskom tijelu da konkurira tijelima za ocjenjivanje sukladnosti u obavljaju poslova i zadataka iz djelatnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za koje akreditacijsko tijelo obavlja akreditiranje.

Članak 4.

Člankom 4. terminološki se usklađuje tekst glave IV. s primjedbom Hrvatskog zavoda za norme na članka 3. Zakona koja se prihvaća.

Članak 5.

U članku 5. propisuje se kada zakon stupa na snagu.

VI. TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJI SE MIJENJA ILI DOPUNJUJE

ZAKON

O AKREDITACIJI

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određuje područje u kojemu se provodi akreditacija te akreditacija u vezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti.

Članak 2.

U smislu odredaba ovoga Zakona akreditacija je postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna provoditi određene poslove.

Članak 3.

Pojmovi koji se upotrebljavaju u smislu odredaba ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

- ocjenjivanje sukladnosti svaka je djelatnost kojom se neposredno ili posredno ocjenjuje jesu li ispunjeni određeni zahtjevi,
- potvrda o akreditaciji je dokument na temelju kojeg se potvrđuje osposobljenost za obavljanje određenih poslova na području ocjenjivanja sukladnosti,
- tehnički nadzor je provjera tehničke dokumentacije o proizvodu, ispitivanje proizvoda, procesa ili instalacije i određivanje njihove sukladnosti s posebnim zahtjevima ili, na temelju stručne prosudbe, s općim zahtjevima.

II. AKREDITACIJSKO TIJELO

Članak 4.

(1) Za trajno i neometano obavljanje poslova nacionalne službe za akreditaciju Vlada Republike Hrvatske uredbom osniva neovisno akreditacijsko tijelo (u daljnjemu tekstu: akreditacijsko tijelo) kao javnu ustanovu.

(2) Akreditacijsko tijelo obavlja sljedeće poslove:

- akreditiranje ispitnih i umjernih laboratorija,
- akreditiranje pravnih ili fizičkih osoba za potvrđivanje proizvoda, sustava upravljanja i osoblja,
- akreditiranje pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju tehnički nadzor ili slične radnje,
- druga ocjenjivanja ili potvrđivanja osposobljenosti za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući utvrđivanje ispunjavanja zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s propisima za ocjenjivanje sukladnosti za pravne ili fizičke osobe.

(3) Akreditacijsko tijelo sudjeluje u radu europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju i predstavlja Republiku Hrvatsku u tim organizacijama te u okviru svoje djelatnosti obavlja i druge poslove određene aktom o osnivanju i statutom, ako cilj obavljanja tih djelatnosti nije ostvarivanje dobiti.

(4) Akreditacijsko tijelo ima isključivo pravo obavljati poslove iz stavka 2. ovoga članka, ako drugim zakonom nije drukčije propisano.

(5) Ustrojstvo, ovlasti i način odlučivanja te druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje akreditacijskog tijela uređuju se statutom sukladno zakonu i aktu o osnivanju akreditacijskog tijela.

(6) Akreditacijsko tijelo posluje u skladu s propisima koji se odnose na javne ustanove ako ovaj Zakon pojedina pitanja ne uređuje drukčije.

Članak 5.

(1) Akreditacijsko tijelo ostvaruje sredstva za rad obavljanjem svojih usluga, iz državnog proračuna, te iz drugih izvora na način i pod uvjetima utvrđenim aktom o osnivanju.

(2) Visina sredstava iz državnoga proračuna određuje se na temelju opsega poslova iz članka 4. stavka 2. ovoga Zakona, utvrđenoga godišnjim programom rada, pri čemu se uzima u obzir i predviđeni opseg sredstava pribavljenih iz drugih izvora navedenih u stavku 1. ovoga članka.

(3) Iz državnog se proračuna financira i članarina akreditacijskog tijela u međunarodnim i europskim organizacijama za akreditaciju.

III. PODRUČJE AKREDITACIJE

Članak 6.

U postupku akreditacije utvrđuje se osposobljenost pravnih i fizičkih osoba za obavljanje poslova za koje se daje akreditacija s obzirom na zahtjeve propisa, odgovarajućih međunarodnih i europskih norma, odnosno istovrijednih nacionalnih norma, te dokumenata europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju.

Članak 7.

(1) Postupci akreditiranja koje provodi akreditacijsko tijelo određuju se aktom o osnivanju, statutom i drugim općim aktima, a moraju se temeljiti na međunarodnim i europskim normama, odnosno istovrijednim nacionalnim normama te dokumentima europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju.

(2) Akreditacija se obavlja na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe.

(3) Međusobna prava i obveze u vezi s dodjelom potvrde o akreditaciji i održavanjem akreditacije akreditacijsko tijelo i pravna ili fizička osoba uređuju ugovorom.

(4) Akreditacijsko tijelo dužno je sklopiti ugovor sa svakom pravnom ili fizičkom osobom koja želi dobiti akreditaciju. Kod sklapanja ugovora akreditacijsko tijelo mora na nedvosmislen i

jasan način pravnu ili fizičku osobu upoznati sa zahtjevima za dobivanje akreditacije i postupkom akreditacije. Ugovorom se uređuju prava i obveze potpisnika te provođenje postupka akreditacije u skladu s normama i dokumentima navedenim u članku 6. ovoga Zakona.

(5) Ako akreditacijsko tijelo utvrdi da pravna ili fizička osoba ispunjava zahtjeve norma, odnosno dokumenata iz članka 6. ovoga Zakona, dodijelit će joj potvrdu o akreditaciji.

(6) Dodijeljena akreditacija vremenski je ograničena. Akreditirano tijelo mora ispunjavati zahtjeve za dodjelu akreditacije u vremenu dok akreditacija traje.

(7) Akreditacijsko tijelo donijet će odluku o ukidanju akreditacije kad utvrdi da akreditirano tijelo ne ispunjava neki od zahtjeva potrebnih za akreditaciju.

(8) Protiv odluke iz prethodnog stavka može se podnijeti prigovor tijelu utvrđenom statutom akreditacijskog tijela.

IV. AKREDITACIJA U VEZI S PROPISIMA O OCJENI SUKLADNOSTI

Članak 8.

(1) U propisima koji uređuju ocjenjivanje sukladnosti može se odrediti način sudjelovanja akreditacijskoga tijela u postupku imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima propisa.

(2) U propisima koji uređuju ocjenjivanje sukladnosti može se odrediti da se na temelju potvrde o akreditaciji pretpostavi osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima propisa.

(3) Osposobljenost tijela iz prethodnog stavka može se dokazivati i na drugi način.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

(1) Vlada Republike Hrvatske donijet će akt o osnivanju akreditacijskoga tijela i imenovati privremenog ravnatelja najkasnije do 30. rujna 2004.

(2) Sredstva za početak rada akreditacijskog tijela osiguravaju se iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

(3) Akreditacijsko tijelo počinje s radom 1. siječnja 2005.

Članak 10.

(1) Osnivač osigurava akreditacijskom tijelu potrebne prostorije za rad, a akreditacijsko tijelo preuzima od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo materijalna sredstva i opremu koja je namijenjena za provedbu poslova u području akreditacije te djelatnike koji obavljaju poslove u tome području.

(2) Opseg sredstava i opreme iz stavka 1. ovoga članka detaljnije će se odrediti u aktu o osnivanju akreditacijskoga tijela.

Članak 11.

Na zaposlene u akreditacijskome tijelu primjenjuju se propisi koji uređuju položaj i plaće zaposlenih u javnim službama.

Članak 12.

Do početka rada akreditacijskoga tijela njegove poslove obavlja Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo.

Članak 13.

(1) Postupci akreditacije započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se po propisima koji su vrijedili do dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Ovlaštenja dodijeljena prema odredbama Zakona o normizaciji (»Narodne novine«, br. 55/96.) vrijede do isteka valjanosti.

Članak 14.

Odredbe članka 24. – 31. Zakona o normizaciji (»Narodne novine« br. 55/96.) prestaju važiti danom primjene ovoga Zakona.

Članak 15.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, a primjenjuje se od 1. siječnja 2005.

VII. PRIMJEDBE NA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI S KONAČNIM NACRTOM PRIJEDLOGA ZAKONA KOJE JE PREDLAGATELJ PRIHVATIO

Opće primjedbe, napomene i sugestije:

- U toku pregovora o Zaključivanju Sporazuma o priznavanju ocjene sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACAA) u listopadu 2008. godine predstavnici Europske komisije imali su primjedbe i preporuke da se Zakon o akreditaciji (NN 158/2003) prilagodi zahtjevima Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća br. 765/2008 od 13. 08. 2008. godine (izvod iz zapisnika str. 6 pod točkom 2: Hrvatska akreditacijska agencija).

- Izmjene i dopune Zakona o akreditaciji izrađene su prema navedenoj preporuci predstavnika Europske komisije, te im je on dostavljen na očitovanje. Europska komisija očitovala se na dostavljeni zakonski tekst i u cijelosti ga prihvatila (17. travnja 2009.g.). U tom očitovanju Europska komisija dala je novu primjedbu za izmjenu čl. 2 Zakona o akreditaciji na način kako je predložen u ovom zakonskom tekstu.

(Ministarstvo vanjskih poslova i europskih integracija)

Opće primjedbe, napomene i sugestije:

- za engleski naziv „conformity assessment“ koji se pojavljuje u tekstu Nacrta prijedloga Zakona, u hrvatskoj normi HRN EN ISO/IEC 17000:2007 uveden je novi hrvatski naziv „ocjenjivanje sukladnosti“ koji bolje prenosi značenje izraza „conformity assessment“ u hrvatski jezik od ranijeg naziva „ocjena sukladnosti“, pa predlažemo da se razmotri dosljedna primjena toga naziva u cijelom tekstu Nacrta prijedloga Zakona. npr. u članku 3. upotrijebljen je izraz „tijelo za ocjenu sukladnosti“ – predlažemo naziv „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti“.

(Hrvatski zavod za norme)

Opće primjedbe, napomene i sugestije:

- u članku 1. Nacrta konačnog prijedloga Zakona treba propisati da se riječi „određene poslove“ zamjenjuju riječima „poslove ocjenjivanja sukladnosti“, jer se zamjena riječi u popisu vrši na ovaj način

(Ured za zakonodavstvo)

VIII. PRIMJEDBE NA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O AKREDITACIJI S KONAČNIM NACRTOM PRIJEDLOGA ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO

Opće primjedbe, napomene i sugestije:

Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva predlaže se riječi „određene poslove“ zamijeniti riječima „postupke ocjenjivanja sukladnosti“ jer prema „Nacrtu prijedloga Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti s nacrtom konačnog prijedloga zakona“ kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva dostavilo Ministarstvu zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva na mišljenje, *ocjenjivanje sukladnosti* definirano je kao „proces (trebalo bi biti „postupak“) dokazivanja da su ispunjeni propisani zahtjevi koji se odnose na proizvod...“; proizlazi, dakle, da je ocjenjivanje sukladnosti *postupak*, pa se stoga predlaže izmijeniti Zakon o akreditaciji kako je gore navedeno, obzirom da osim navedenog smatramo da je postupak akreditacije usmjeren na *postupke* koje provode akreditiranih tijela, a ne njihove *poslove* kao širi pojam.

Obrazloženje:

Prijedlog se ne prihvaća jer prema Uredbi 765/2008, članak 2, Definicije, točka 10, u definiciji akreditacije govori se o poslovima ocjenjivanja sukladnosti (eng. „conformity assessment activities“) a ne o postupcima ocjenjivanja sukladnosti (eng. „conformity assessment procedures“).

Na isti je način definiran pojam akreditacije u međunarodnoj normi ISO/IEC 17000 koja je prihvaćena kao hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17000. u toki 5.6 u definiciji akreditacije govori se o zadacima ocjenjivanja sukladnosti (eng. conformity assessment tasks“).