

*Min. teksst 15. 4. 13*

REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO GOSPODARSTVA

---

NACRT

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI  
ZAKONA O AKREDITACIJI,  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

Zagreb, travanj 2013. godine

# **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O AKREDITACIJI**

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

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o akreditaciji sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

### **Ocjena stanja**

Zakonom o akreditaciji (Narodne novine, broj 158/2003 i 75/2009) uređeno je osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određeno je područje u kojem 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 sposobljenost pravnih i fizičkih osoba koje nadležna državna tijela ovlašćuju za ocjenjivanja sukladnosti proizvoda s propisanim zahtjevima. Hrvatska akreditacijska agencija (u dalnjem tekstu HAA) provodi nezavisni postupak ocjene stručne i tehničke sposobljenosti 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 sposobljenosti 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 (Narodne novine, broj 158/2004, 44/2005 i 30/2010). Člankom 4. Uredbe utvrđena je djelatnost HAA koja obuhvaća akreditiranje tijela za ocjenu sukladnosti (laboratorijskih, certifikacijskih i inspekcijskih tijela) u skladu s međunarodnim pravilima za akreditaciju.

2008. godine Europska unija donijela je Uredbu (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se povlači Uredba (EEZ) br. 339/93 (Službeno glasilo Europske unije br. L 218 od 13. 08. 2008.). Radi usklađivanja s navedenom Uredbom donesen je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji 2009. godine (Narodne novine, broj 75/2009) kojim su se dodatno uredila slijedeća pitanja:

- akreditacija 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 ocjenu sukladnosti za koje akreditacijsko tijelo provodi postupke akreditacije (zabrana suparništva u djelatnosti tijela za ocjenu sukladnosti).

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 17. listopada 2012. godine donijela Zaključak u vezi s Informacijom o promjenama u procesu usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s uredbama Europske unije u svjetlu budućeg članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji, kojim je zadužila tijela državne uprave i druga nadležna tijela da, sukladno svojem djelokrugu, odnosno nadležnosti za usklađivanje zakonodavstva te provedbu pojedinih dijelova pravne stečevine Europske unije, provedu postupak analize pozitivnih nacionalnih propisa u koje je preuzet normativni sadržaj uredbi Europske unije, koje u uvjetima članstva u Europskoj uniji imaju izravan učinak, s ciljem utvrđivanja izmjena i prilagodbi koje je potrebno provesti u nacionalnom zakonodavstvu do dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se povlači Uredba (EEZ) br. 339/93, kojom se između ostalog utvrđuju zahtjevi za akreditaciju, zahtjevi za nacionalno akreditacijsko tijelo i provedbu akreditacije, djelovat će izravno na području Republike Hrvatske. Naime, kad je riječ o državama članicama Europske unije, sve su Uredbe po pravnoj snazi iznad nacionalnih pravnih izvora. Slijedom navedenoga, pristupilo se izmjenama i dopunama važećeg Zakona o akreditaciji (Narodne novine, broj 158/2003 i 75/2009). Na snazi ostaju nacionalne odredbe kojima se osiguravaju uvjeti potrebnii za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008. Zakon o izmjenama i dopuni Zakona o akreditaciji sadrži mјere koje Republika Hrvatska mora osigurati radi provedbe pojedinih odredbi Uredbe (EZ) br. 765/2008, a koje se odnose na područje akreditacije.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

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

Zbog potrebe usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s propisima Europske unije a radi pristupanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga Sabora, predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG  
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O AKREDITACIJI**

**Članak 1.**

U Zakonu o akreditaciji (Narodne novine, broj 158/03 i 75/09), u članku 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„(2) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na propise o ocjenjivanju sukladnosti, odgovarajuće se odnose na propise o ocjenjivanju i provjeri stalnosti svojstava te na propise o tehničkom ocjenjivanju građevnih proizvoda, ako posebnim Zakonom nije drugačije uređeno.

(3) Ovim se Zakonom utvrđuje okvir za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (Tekst značajan za EGP) (SL L 218, 13.8.2008.) u dijelu koji se odnosi na akreditaciju (u dalnjem tekstu Uredba (EZ) br. 765/2008).“.

**Članak 2.**

Članak 2. mijenja se i glasi:

„Članak 2.

Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i ovoga Zakona je akreditacijsko tijelo.“.

**Članak 3.**

Članak 3. mijenja se i glasi:

„Članak 3.

Pojmovi koji se uporabljavaju u smislu odredaba ovoga Zakona imaju jednako značenje kao i pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 765/2008, a pojam „norma“ ima jednako značenje kao pojam definiran u članku 2. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. godine o europskoj normizaciji i koja dopunjuje i mijenja Direktive Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i Direktive 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća i stavlja izvan snage Odluku Vijeća br. 87/95/EEZ te Odluku br. 1673/2006/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14. 11. 2012).“.

**Članak 4.**

U članku 4. stavak 5. mijenja se i glasi:

„(5) Poslove iz stavka 2. podstavaka 1. 2. i 3. i stavka 3. ovoga članka može obavljati samo akreditacijsko tijelo.“.

## **Članak 5.**

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

## **OBRAZLOŽENJE**

### **Članak 1.**

Ovim člankom utvrđuje se:

- okvir za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine u dijelu koji se odnosi na akreditaciju, te
- odredbe koje se odnose na propise o ocjenjivanju sukladnosti odgovarajuće se odnose i na propise o ocjenjivanju i provjeri stalnosti svojstava, te na propise o tehničkom ocjenjivanju građevnih proizvoda, ako posebnim Zakonom nije drugačije uređeno, a u vezi s Uredbom (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ.

### **Članak 2.**

Ovim člankom utvrđuje se nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine u području akreditacije.

### **Članak 3.**

Ovim člankom propisuju se definicije pojmove u smislu ovih izmjena i dopuna Zakona.

### **Članak 4.**

Ovim člankom određuje se da poslove iz stavka 2. podstavaka 1., 2. i 3. i stavka 3. ovoga članka obavlja samo nacionalno akreditacijsko tijelo što je mjera u skladu sa člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 765/2008 prema kojoj svaka država članica mora imenovati samo jedno nacionalno akreditacijsko tijelo.

### **Članak 5.**

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu ovoga Zakona.

# **TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJI SE MIJENJA ILI DOPUNJUJE**

## **ZAKON**

### **O AKREDITACIJI**

(Narodne novine, broj 158/2003 i 75/2009)

#### **I. OPĆE ODREDBE**

##### **Članak 1.**

Ovim se Zakonom uređuje osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određuje područje u kojem 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 poslove ocjenjivanja sukladnosti.

##### **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 sposobljenost 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 dalnjem 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 sposobljenosti 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 će se učlaniti u Europsku organizaciju za akreditaciju (EA) i zaključiti multilateralne sporazume o priznavanju akreditacije s drugim članicama EA.

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

(6) 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.

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