HRVATSKI SABOR

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI

Proglašavam Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 12. studenoga 2021.

Klasa: 011-01/21-01/83
Urbroj: 71-10-01/1-21-2
Zagreb, 17. studenoga 2021.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Zoran Milanović, v. r.

ZAKON

O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI

DIO PRVI
OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje način propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode, obveze gospodarskih subjekata, propisivanje zahtjeva koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kontaktna točka za proizvode, jedinstveni ured za vezu i prekogranična uzajamna pomoć, inspekcijski nadzor i prekršajne odredbe.

Prijenos propisa Europske unije

Članak 2.

Ovim se Zakonom osigurava provedba sljedećih akata Europske unije:

– Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu 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 daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 765/2008)

– Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (Tekst značajan za EGP) (SL L 169, 25. 6. 2019.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/1020) i

– Uredbe (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 764/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 91, 29. 3. 2019.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/515).

Pojmovi

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u:

– Uredbi (EZ) br. 765/2008, osim pojma »usklađena norma« koji ima jednako značenje kao pojam definiran u Uredbi (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 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 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (Tekst značajan za EGP) (SL L 316, 14. 11. 2012.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1025/2012)

– Uredbi (EU) 2019/1020

– Uredbi (EU) 2019/515

– »međunarodna norma« kako je definirana u Uredbi (EU) br. 1025/2012

– »hrvatska norma« je norma dostupna javnosti koju je prihvatilo hrvatsko nacionalno normirno tijelo.

DIO DRUGI
PROPISIVANJE TEHNIČKIH ZAHTJEVA ZA PROIZVODE

Članak 4.

U svrhu sigurnosti, zaštite života i zdravlja ljudi, domaćih životinja i biljaka, zaštite okoliša i prirode, zaštite potrošača i drugih korisnika čelnici tijela državne uprave, u skladu sa svojim djelokrugom, donose pravilnike kojima se propisuju tehnički zahtjevi za proizvode i postupci ocjenjivanja sukladnosti za pojedine proizvode odnosno skupine proizvoda, uključujući, kad je to potrebno, i propise o redovitim i izvanrednim pregledima i ispitivanjima proizvoda u uporabi.

Članak 5.

(1) Pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona detaljnije se uređuje najmanje jedan od sljedećih elemenata:

– tehnički zahtjevi koje moraju ispuniti proizvodi koji se stavljaju na tržište ili na raspolaganje na tržištu

– dokumentacija o sukladnosti potrebna za dokazivanje sukladnosti proizvoda s propisanim zahtjevima koja mora biti dostupna nadležnim tijelima

– način označivanja proizvoda.

(2) Kod donošenja pravilnika iz članka 4. ovoga Zakona uzimaju se u obzir međunarodna načela i preuzete obveze iz međunarodnih ugovora radi sprječavanja nepotrebnih zapreka u međunarodnoj trgovini.

(3) Pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona propisuje se da se pretpostavlja da je proizvod sukladan s propisanim tehničkim zahtjevima ako je sukladan s odgovarajućim usklađenim normama, međunarodnim normama, nacionalnim normama ili drugim tehničkim specifikacijama.

Prethodna suglasnost

Članak 6.

(1) Pravilnici iz članka 4. ovoga Zakona donose se uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za gospodarstvo.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, kada je donošenje pravilnika iz članka 4. ovoga Zakona isključivo u djelokrugu ministarstva nadležnog za gospodarstvo, suglasnost iz stavka 1. ovoga članka nije potrebna.

Odnos prema drugim zakonima

Članak 7.

Ovaj se Zakon ne primjenjuje na propisivanje tehničkih zahtjeva i provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti za proizvode koji se uređuju posebnim zakonima.

DIO TREĆI
OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 8.

(1) Proizvod koji se stavlja na tržište ili na raspolaganje na tržištu koje uključuje i prodaju na daljinu u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2019/1020 mora biti u skladu s propisanim zahtjevima koji se odnose na taj proizvod.

(2) Gospodarski subjekt koji stavlja proizvod na tržište ili na raspolaganje na tržištu odgovoran je za sukladnost proizvoda s propisanim zahtjevima koji se odnose na taj proizvod u okviru obveza koje su mu određene ovim Zakonom i pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona.

(3) Gospodarski subjekt koji stavlja proizvod na tržište ili na raspolaganje na tržištu, u okviru obveza koje su mu određene ovim Zakonom i pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona, odgovoran je za točnost i potpunost podataka o svojim proizvodima te mora osigurati da ti podaci budu u skladu s propisanim zahtjevima koji se odnose na taj proizvod.

Obveze proizvođača

Članak 9.

(1) Kada stavlja svoj proizvod na tržište, proizvođač je obvezan osigurati da je njegov proizvod oblikovan i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u propisima koji se odnose na taj proizvod.

(2) Kada je pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona to propisano, proizvođač je obvezan izraditi propisanu tehničku dokumentaciju i provesti ili osigurati provođenje primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda.

(3) Kada je postupkom ocjenjivanja sukladnosti iz stavka 2. ovoga članka dokazana sukladnost proizvoda s propisanim zahtjevima, proizvođač je obvezan sastaviti EU izjavu o sukladnosti i staviti oznaku sukladnosti kada je to propisano pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona.

(4) Proizvođač je obvezan čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti nakon što je proizvod stavio na tržište, u razdoblju navedenom u pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona.

(5) Proizvođač je obvezan osigurati postupke radi održanja sukladnosti proizvodne serije, pri čemu je potrebno na primjeren način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u primijenjenim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama koje su navedene u EU izjavi o sukladnosti proizvoda.

(6) Proizvođač je obvezan, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitio zdravlje i sigurnost potrošača, provoditi ispitivanje uzoraka proizvoda koji se stavljaju na tržište, istraživati i, ako je to potrebno, voditi knjigu pritužbi o nesukladnim proizvodima i povlačenju proizvoda te o tome mora obavješćivati distributera.

(7) Proizvođač je obvezan osigurati da njegov proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili koji drugi podatak koji omogućuje njegovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u dokumentima koji prate proizvod.

(8) Proizvođač je obvezan na proizvodu ili, kada to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentu koji prati proizvod navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu koja mora označivati jedinstvenu točku na kojoj je proizvođač dostupan.

(9) Kada je pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona koji se odnose na proizvod to propisano, proizvođač mora osigurati da proizvod bude praćen uputama i podacima o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(10) Kada proizvođač smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, treba bez odgađanja poduzeti potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod uskladio ili povukao s tržišta ili bi se spriječilo njegovo distribuiranje ako je to prikladnije.

(11) Ako proizvod predstavlja rizik, proizvođač mora o tome bez odgode obavijestiti nadležna inspekcijska tijela navodeći podatke, posebno o nesukladnosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

(12) Proizvođač je obvezan na zahtjev nadležnog inspektora:

– osigurati sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku lako razumljivom nadležnom inspektoru

– surađivati u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavlja proizvod koji je stavio na tržište.

(13) Uz obveze iz stavaka 1. do 12. ovoga članka proizvođač je dužan ispuniti i obveze utvrđene pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona za pojedine proizvode donesenim temeljem ovoga Zakona.

(14) Odredbe ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i na obveze ugraditelja prilikom projektiranja izrade, ugradnje i stavljanja proizvoda na tržište kada je to propisano pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona.

Obveze ovlaštenog zastupnika

Članak 10.

(1) Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja odrediti fizičku ili pravnu osobu s poslovnim nastanom u Europskoj uniji za svog ovlaštenog zastupnika.

(2) Obveze iz članka 9. stavka 1. ovoga Zakona i sastavljanje tehničke dokumentacije ne odnose se na obveze ovlaštenog zastupnika.

(3) Ovlašteni zastupnik obvezan je provoditi zadaće koje su specificirane u ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka, a posebice:

– staviti EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje nadležnim inspektorima u razdoblju koje je navedeno u propisu koji se odnosi na taj proizvod

– na zahtjev nadležnog inspektora osigurati sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti proizvoda

– surađivati s nadležnim inspektorom na njegov zahtjev u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavlja proizvod obuhvaćen njegovim ovlaštenjem.

(4) Ovlašteni zastupnik je obvezan ispuniti i obveze utvrđene pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona za pojedine proizvode.

Obveze uvoznika

Članak 11.

(1) Uvoznik je obvezan na tržište Europske unije stavljati samo proizvod sukladan s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod.

(2) Prije stavljanja proizvoda na tržište uvoznik je obvezan utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti, sastavio tehničku dokumentaciju, da proizvod nosi propisanu oznaku sukladnosti ili druge oznake, da je praćen propisanim dokumentima te da je ispunio zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 7. i 8. ovoga Zakona.

(3) Kad uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, ne smije staviti proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje.

(4) Ako proizvod iz stavka 3. ovoga članka predstavlja rizik, uvoznik je obvezan o tome obavijestiti proizvođača i nadležna inspekcijska tijela.

(5) Uvoznik je obvezan na proizvodu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u dokumentu koji prati proizvod navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj je dostupan.

(6) Kada je pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona to propisano, uvoznik je obvezan osigurati da proizvod bude praćen uputama i podacima o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(7) Uvoznik je obvezan dok je proizvod pod njegovom odgovornošću osigurati da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze sukladnost proizvoda s propisanim zahtjevima.

(8) Kad to smatra prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, uvoznik je obvezan, kako bi zaštitio zdravlje i sigurnost potrošača, provoditi ispitivanje uzoraka proizvoda koje namjerava staviti na tržište, istraživati i, po potrebi, voditi knjigu pritužbi o nesukladnim proizvodima i povlačenjima proizvoda te o tome obavješćivati distributere.

(9) Kad uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, obvezan je odmah poduzeti potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod uskladio ili povukao s tržišta ili spriječilo njegovo distribuiranje.

(10) Ako proizvod iz stavka 9. ovoga članka predstavlja rizik, uvoznik je obvezan odmah o tome obavijestiti nadležna inspekcijska tijela dajući podatke posebno o nesukladnosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

(11) Kada je pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona to propisano, uvoznik je obvezan, za razdoblje koje je navedeno u propisu koji se primjenjuje na taj proizvod, čuvati presliku EU izjave o sukladnosti radi stavljanja na raspolaganje nadležnim inspektorima te osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa nadležnim inspektorima na njihov zahtjev.

(12) Uvoznik je obvezan na zahtjev nadležnog inspektora:

– osigurati sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku lako razumljivom inspektoru i

– surađivati s nadležnim inspektorom u svim radnjama koje poduzima kako bi se uklonili rizici koje predstavlja proizvod koji je stavio na tržište.

(13) Uvoznik je obvezan ispuniti i obveze utvrđene pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona za pojedine proizvode.

Obveze distributera

Članak 12.

(1) Kada stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu, distributer mora djelovati s dužnom pažnjom u odnosu na propisane zahtjeve.

(2) Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributer mora provjeriti je li proizvod označen propisanom oznakom sukladnosti ili drugim oznakama, je li praćen propisanim dokumentima, uputama i podacima o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te jesu li proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve iz članka 9. stavaka 7. i 8. i članka 11. stavka 5. ovoga Zakona.

(3) Kada distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, ne smije stavljati proizvod na raspolaganje na tržištu sve dok se ne provede njegovo usklađivanje.

(4) Kada proizvod iz stavka 3. ovoga članka predstavlja rizik, distributer mora o tome obavijestiti proizvođača ili uvoznika, kao i nadležna inspekcijska tijela.

(5) Dok je proizvod pod njegovom odgovornošću, distributer mora osigurati da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze sukladnost proizvoda s propisanim zahtjevima.

(6) Kada distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod koji je stavio na raspolaganje na tržištu nije sukladan s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, mora odmah osigurati da se provedu potrebne korektivne mjere kako bi se, ako je to prikladno, taj proizvod uskladio, povukao s tržišta ili spriječilo njegovo distribuiranje.

(7) Kada proizvod iz stavka 6. ovoga članka predstavlja rizik, distributer mora odmah o tome obavijestiti nadležna inspekcijska tijela te nadležna inspekcijska tijela one države članice u kojoj su navedeni proizvodi u tom smislu stavljeni na raspolaganje, pri tome dajući podatke posebno o nesukladnosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

(8) Distributer je obvezan na zahtjev nadležnog inspektora:

– osigurati sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje sukladnosti proizvoda i

– surađivati s nadležnim inspektorom u svim radnjama koje poduzima kako bi se uklonili rizici koje predstavlja proizvod koji je stavio na raspolaganje na tržištu.

(9) Distributer je obvezan ispuniti i obveze utvrđene pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona za pojedine proizvode.

Obveze vlasnika i korisnika

Članak 13.

(1) Kada vlasnik smatra, ili ima razloga vjerovati, da proizvod nije u skladu s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod, uključujući i zahtjeve o periodičnim pregledima, proizvod ne smije staviti na raspolaganje niti ga koristiti sve dok se ne provede njegovo usklađivanje.

(2) Kada proizvod iz stavka 1. ovoga članka predstavlja rizik, vlasnik o tome mora obavijestiti proizvođača ili uvoznika ili distributera i nadležna inspekcijska tijela.

(3) Korisnik smije upotrebljavati samo one proizvode koji su u skladu s odredbama propisa koji se primjenjuju na taj proizvod.

(4) Kada proizvod iz stavka 3. ovoga članka predstavlja rizik, korisnik o tome mora obavijestiti vlasnika i nadležna inspekcijska tijela.

(5) Vlasnik ili korisnik proizvoda obvezan je ispuniti i obveze utvrđene pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona za pojedine proizvode.

Zadaće gospodarskih subjekata u pogledu proizvoda temeljem članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020

Članak 14.

Proizvođač, uvoznik, ovlašteni zastupnik i pružatelj usluga provođenja narudžbi obvezni su izvršavati i zadaće u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Članak 15.

Ako uvoznik ili distributer stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili preinačuje proizvod koji je već stavljen na tržište na takav način da to može utjecati na sukladnost sa zahtjevima koji se primjenjuju na taj proizvod, smatrat će se proizvođačem te podliježe obvezama proizvođača u skladu s člankom 9. ovoga Zakona.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Članak 16.

Svaki gospodarski subjekt mora, u razdoblju koje je navedeno u propisu koji se primjenjuje na pojedini proizvod, na zahtjev nadležnog inspektora, dati podatke o identitetu:

– svakoga gospodarskog subjekta koji mu je isporučio proizvod

– svakoga gospodarskog subjekta kojem je isporučen proizvod.

DIO ČETVRTI
TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI I ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNITI

Propisivanje zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Članak 17.

(1) Pravilnicima iz članka 4. ovoga Zakona mogu se propisati zahtjevi koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

(2) Minimalni zahtjevi koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti su: