

MINISTARSTVO GOSPODARSTVA, RADA I PODUZETNIŠTVA

786

Temeljem članka 17. stavka 8. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti («Narodne novine», broj 20/2010) ministar gospodarstva, rada i poduzetništva donosi

PRAVILNIK

O PRIJAVLJIVANJU TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se postupak prijavljivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije.

(2) Ovim se Pravilnikom također propisuju uvjeti koji se odnose na tijela koja provode prijavljivanje i uvjeti koji se odnose na tijela koja se prijavljuju (prijavljena tijela).

Članak 2.

U smislu ovog Pravilnika upotrebljavat će se definicije:

– *Nadležno središnje tijelo državne uprave* je tijelo državne uprave koje je donijelo tehnički propis temeljem kojeg se vrši ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.

– *Tijelo koje provodi prijavljivanje* je nadležno središnje tijelo državne uprave koje prijavljuje iz svoje nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije.

– *Prijavljeno tijelo* je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavljeno od strane tijela koje provodi prijavljivanje Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti za određeno područje.

Članak 3.

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje odgovorno je za utvrđivanje i provedbu potrebnih postupaka za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i za redoviti nadzor tih tijela, uključujući nadzor sukladnosti prijavljenih tijela s odredbama iz članka 8. ovog Pravilnika.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje može prenijeti poslove ocjenjivanja i redovitog nadzora iz stavka 1. ovoga članka hrvatskom nacionalnom akreditacijskom tijelu u smislu Uredbe br. 765/2008/EZ i u skladu s njom.

Članak 4.

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora raspolagati dostatnim brojem stručno osposobljenih djelatnika za ispravnu provedbu svojih poslova, te mora pri postupku prijavljivanja primjenjivati načela objektivnosti i nepristranosti, kao i štititi tajnost prikupljenih podataka.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora biti uspostavljeno na način da nije u sukobu interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

(3) Tijelo koje provodi prijavljivanje ne smije nuditi niti obavljati poslove koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao niti usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.

(4) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora biti organizirano i djelovati na način da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose mjerodavne osobe različite od onih koje provode ocjenjivanje.

Članak 5.

Tijelo koje provodi prijavljivanje izvještava Europsku komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te o nadzoru nad tim tijelima kao i o svim promjenama koje se odnose na ta tijela, te o tome službeno obavještava središnje tijelo državne uprave nadležno za gospodarstvo.

Članak 6.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, da bi moglo biti prijavljeno, mora ispunjavati uvjete utvrđene u staccima od 2. do 11. ovoga članka.

(2) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti osnovano u Republici Hrvatskoj i imati pravnu osobnost.

(3) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje pripada poslovnoj udruzi ili interesnoj zajednici koje predstavljaju ili zastupaju poduzeća ili su uključene u projektiranje, proizvodnju, isporuku, sklapanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ono ocjenjuje, može se smatrati tijelom za ocjenjivanje sukladnosti uz uvjet da ono dokaže svoju neovisnost te da ne postoji sukob interesa.

(4) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti i djelatnici odgovorni za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti konstruktor, proizvođač, distributer, uvoznik, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj proizvoda koji se ocjenjuje, kao i ovlaštteni zastupnik niti jedne od tih strana. To ne isključuje uporabu proizvoda koji ocjenjuju, a koja je nužna za radnje tijela na ocjenjivanju sukladnosti ili uporabu takvih proizvoda za osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti i djelatnici odgovorni za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje tih proizvoda, kao ni zastupati strane koje sudjeluju u tim djelatnostima.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, rukovodstvo tijela za ocjenjivanje sukladnosti i djelatnici odgovorni za provedbu ocjenjivanja sukladnosti, ne smiju biti dionicima djelatnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću prosudbe ili poštenjem u odnosu na

poslove na ocjenjivanju sukladnosti za koje je tijelo prijavljeno, pogotovu u slučaju usluga savjetovanja.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora osigurati da djelatnost njegovih tvrtki kćeri ili podizvođača ne utječe na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njegovih poslova na ocjenjivanju sukladnosti.

(5) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i njegovi djelatnici moraju provoditi poslove ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalnoga poštenja i zahtijevane tehničke stručnosti, te moraju biti slobodni od svih pritisaka i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih poslova na ocjenjivanju sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih poslova.

(6) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti u stanju obavljati sve poslove na ocjenjivanju sukladnosti prema propisima koji reguliraju ocjenjivanje sukladnosti proizvoda za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno bez obzira na to da li te poslove obavlja samo ili se obavljaju u njegovo ime.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora tijekom postupaka ocjenjivanja sukladnosti za svaku kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno raspolagati:

- djelatnicima s tehničkim znanjem te zadovoljavajućim i primjerenim iskustvom za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti,
- opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti koji osiguravaju razvidnost i sposobnost obavljanja tih postupaka, kao i definirane odgovarajuće protokole i postupke kojima se pravi razlika između zadaća koje ono obavlja kao prijavljeno tijelo i drugih djelatnosti,
- postupcima za obavljanje djelatnosti koji uzimaju u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda i veličinu ili vrstu serije proizvodnoga procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora raspolagati potrebnim sredstvima koja omogućuju ispravno obavljanje tehničkih i administrativnih poslova povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti te dostupnu potrebnu opremu ili sredstva.

(7) Djelatnici odgovorni za poslove ocjenjivanja sukladnosti moraju imati:

- odgovarajuće tehničko i stručno obrazovanje koje obuhvaća sve aktivnosti na ocjenjivanju sukladnosti za koje je tijelo prijavljeno,
- zadovoljavajuće znanje o uvjetima ocjenjivanja koje se obavlja i odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje tih ocjenjivanja,
- odgovarajuće znanje i razumijevanje bitnih zahtjeva, primjenjivih usklađenih hrvatskih normi koje su prihvaćene usklađene Europske norme i odgovarajućih odredaba usklađenog zakonodavstva Zajednice i važećeg hrvatskog zakonodavstva koje ga transponira, te propisa za provedbu takovog zakonodavstva,
- sposobnost izrade potvrda, bilješki i izvještaja koji su potrebni za dokazivanje ispravnosti provedenog ocjenjivanja.

(8) Nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegovog rukovodstva i djelatnika mora biti zajamčena. Prihodi rukovodstva i djelatnika tijela za ocjenjivanje

sukladnosti ne smiju ovisiti o broju ili o rezultatima ocjenjivanja koje obavljaju.

(9) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti osigurano od odgovornosti osim u slučaju ako je odgovornost preuzela država ili je država izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

(10) Djelatnici tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri obavljanju poslova prema propisima kojima se propisuje ocjenjivanje proizvoda, osim u slučaju kada ih zahtjeva nadležno središnje tijelo državne uprave. Vlasnička prava su štíćena.

(11) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti će sudjelovati u odgovarajućim djelatnostima normizacije i djelatnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela uspostavljene prema usklađenom zakonodavstvu Zajednice ili osigurati da njegovi djelatnici budu informirani o tim djelatnostima, te primjenjivati opće upute, upravne odluke i dokumente koji su izrađeni kao rezultat rada te skupine.

Članak 7.

(1) Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava uvjete propisane hrvatskim normama ili dijelovima hrvatskih norma kojima su prihvaćene odgovarajuće usklađene europske norme, za njega se mora pretpostaviti da ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(2) U slučaju da usklađena europska norma ne ispunjava u cijelosti uvjete koje obuhvaća i koji su propisani u odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Zajednice, tijelo koje provodi prijavljivanje mora to pitanje s obraloženjem iznijeti pred odbor osnovan temeljem članka 5. Direktive 98/34/EZ.

Članak 8.

(1) U slučaju da prijavljeno tijelo koristi tvrtke kćeri ili podizvođače za posebne poslove povezane s ocjenjivanjem sukladnosti, mora osigurati da tvrtka kćer ili podizvođač ispunjavaju uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika te o tome obaviještava tijelo koje provodi prijavljivanje.

(2) Prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za poslove koje provode podizvođači ili tvrtke kćeri bez obzira na mjesto njihova osnivanja.

(3) Poslovne aktivnosti se mogu podugovoriti ili ih mogu provoditi tvrtke kćeri samo u dogovoru s korisnikom usluge.

(4) Prijavljeno tijelo na zahtjev tijela koje provodi prijavljivanje stavlja na raspolaganje odgovarajuću dokumentaciju koja se odnosi na ocjenu kvalifikacija rada koji obavljaju podizvođači ili tvrtke kćeri.

Članak 9.

(1) Akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je sastavni dio poduzeća može obavljati poslove ocjenjivanja sukladnosti (u daljnjem tekstu akreditirana poslovna jedinica) u svrhu provedbe postupaka ocjenjivanja sukladnosti – modula A1, A2, C1 ili C2 propisanih Anexom II Odluke br.768/2008/EZ.

Akreditirana poslovna jedinica mora činiti zasebni i samostalni dio poduzeća i ne smije sudjelovati u projektiranju, proizvodnji, nabavi, ugradbi, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.

(2) Akreditirana poslovna jedinica mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- da je akreditirana u skladu s Uredbom br. 765/2008/EZ,
- da je kao tijelo sa svojim djelatnicima organizacijski prepoznatljivo i da koristi metode izvješćivanja u poduzeću čiji je dio, kojima osigurava svoju nepristranost i dokazuje je hrvatskom nacionalnom akreditacijskom tijelu,
- da kao tijelo sa svojim djelatnicima nije odgovorna za projektiranje, proizvodnju, isporuku, ugradbu, rad ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje niti nije uključena u djelatnosti koje bi mogle biti u sukobu s neovisnošću prosudbe ili nepristranošću u odnosu na postupke ocjenjivanja,
- da kao tijelo pruža svoje usluge isključivo poduzeću čiji je dio.

(3) Akreditirana poslovna jedinica neće biti prijavljena Europskoj komisiji ili državama članicama Europske unije, ali poduzeće čiji je ona dio ili hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo daje po zahtjevu podatke koji se odnose na njenu akreditaciju tijelu koje provodi prijavljivanje.

Članak 10.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje.

(2) Uz zahtjev za prijavljivanje prilaže opis poslova ocjenjivanja sukladnosti, modula za ocjenjivanje sukladnosti, ili modula i proizvoda, ili proizvoda za koje to tijelo tvrdi da je osposobljeno, te potvrdu o akreditaciji, kad postoji, koju je izdalo hrvatsko nacionalno akreditacijsko tijelo koje potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(3) U slučaju da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji, ono mora osigurati tijelu koje provodi prijavljivanje sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove sukladnosti sa uvjetima iz članka 6. ovoga Pravilnika.

Članak 11.

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje prijavljuje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ispunila uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje obavještava Europsku komisiju i države članice Europske unije uporabom sredstva za elektroničko prijavljivanje koje je razvilo i kojim upravlja Europska komisija.

(3) Prijava sadrži sve podatke o poslovima na ocjenjivanju sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti te proizvodu ili proizvodima koji se ocjenjuju te odgovarajuću potvrdu o stručnosti.

(4) U slučaju da se prijavljivanje vrši bez potvrde o akreditaciji iz članka 10. stavka 2. ovog Pravilnika, tijelo koje provodi prijavljivanje osigurava Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije dokumentarni dokaz koji potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kao i postojanje mehanizama za osiguranje redovitog nadzora nad tim tijelom i da će ono trajno ispunjavati uvjete utvrđene u članku 6. ovoga Pravilnika.

(5) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti se smatra prijavljenim tijelom u smislu ovoga

Pravilnika i može početi obavljati djelatnosti prijavljenoga tijela u slučaju kad Europska komisija ili države članice Europske unije ne ulože prigovor u roku od dva tjedna od dana prijavljivanja, kad priloži potvrdu o akreditaciji, ili u roku od dva mjeseca od dana prijavljivanja u slučaju kad se ne koristi akreditacija.

(6) Tijelo koje provodi prijavljivanje obavještava Europsku komisiju i države članice Europske unije o svim naknadnim bitnim izmjenama prijave.

Članak 12.

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje vodi kao javnu knjigu, ažurira i objavljuje na internetskim stranicama popis hrvatskih prijavljenih tijela i identifikacijskih brojeva koje im je dodijelila Europska komisija, a na temelju popisa koji vodi Europska komisija.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja središnjem tijelu državne uprave nadležnom za gospodarstvo službenu obavijest o prijavljenim tijelima i njihovim identifikacijskim brojevima u roku 15 dana od dana proteka rokova iz članka 11. stavka 5. ovoga Pravilnika.

Članak 13.

(1) U slučaju da utvrdi ili bude obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika ili da ne izvršava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje će ograničiti, ukinuti ili povući prijavu, ovisno o stupnju neispunjenja uvjeta ili izvršenja obveza i o tome odmah obavjestiti Europsku komisiju i države članice Europske unije.

(2) U slučaju da prijavljeno tijelo prestane s poslovanjem ili u slučaju ograničenja, ukidanja ili povlačenja prijave, tijelo koje provodi prijavljivanje će poduzeti odgovarajuće mjere kojima će osigurati da predmete toga tijela ili obradi drugo prijavljeno tijelo ili će predmete na zahtjev staviti na raspolaganje tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima koja provode nadzor nad tržištem.

Članak 14.

(1) U slučaju da Europska komisija posumnja ili bude upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili sposobnosti da trajno ispunjava propisane uvjete i obveze prijavljenoga tijela, tijelo koje provodi prijavljivanje osigurava Europskoj komisiji, na njezin zahtjev, sve podatke koji se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnoga tijela.

(2) Na zahtjev Europske komisije u slučaju kad Europska komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava uvjete potrebne za prijavljivanje, tijelo koje provodi prijavljivanje poduzima potrebne popravne mjere, uključujući odjavljivanje prijavljenog tijela ako je to potrebno.

Članak 15.

(1) Prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima za ocjenjivanje sukladnosti propisanim u usklađenom zakonodavstvu Europske unije.

(2) Ocjenjivanje sukladnosti se provodi na razmjern način izbjegavajući nepotrebna opterećenja gospodarskih subjekata. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obavlja svoju djelatnost uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovo ustrojstvo, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda te količinu ili vrstu

serije proizvodnoga procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prilikom obavljanja svoje djelatnosti uzima u obzir stupanj prinudnosti propisa i razinu zaštite zahtjevana za sukladnost proizvoda s odredbama tehničkih propisa koji reguliraju predmetno područje.

(3) U slučaju da prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač ne zadovoljava zahtjeve propisane u važećim tehničkim propisima ili u odgovarajućim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama, zahtijeva od proizvođača poduzimanje odgovarajućih popravniha mjera te ne smije izdati potvrdu (certifikat) o sukladnosti.

(4) U slučaju da prijavljeno tijelo tijekom nadzora sukladnosti slijedom izdavanja potvrde, utvrdi da proizvod više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača poduzimanje popravniha mjera te po potrebi ukida ili povlači potvrdu (certifikat).

(5) Prijavljeno tijelo po potrebi ograničava, ukida ili povlači izdane potvrde (certifikate) u slučaju da popravne mjere nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak.

Članak 16.

(1) Prijavljeno tijelo obavještava tijelo koje provodi prijavljivanje:

- o svakom odbijanju, ograničenju, ukidanju ili povlačenju potvrde (certifikata),
- o svim okolnostima koje utječu na područje i uvjete za prijavljivanje,
- o svakom zahtjevu za podacima koje su primili od tijela koje provodi nadzor nad tržištem, a koji se odnosi na poslove ocjenjivanja sukladnosti,
- o poslovima ocjenjivanja sukladnosti obavljenim u području za koje su prijavljeni i svakoj drugoj obavljenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvođačima, a na zahtjev tijela koje provodi prijavljivanje.

(2) Prijavljena tijela osiguravaju drugim tijelima prijavljenim prema ovom Pravilniku i prema Uredbi br. 765/2008/EZ, a koja provode slične poslove na ocjenjivanju sukladnosti i koja obuhvaćaju iste proizvode, odgovarajuće podatke o pitanjima koja se odnose na negativne te, na zahtjev, na pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 17.

Tijelo koje provodi prijavljivanje sudjeluje u razmjeni iskustava između nacionalnih tijela država članica Europske unije, odgovornih za politiku prijavljivanja.

Članak 18.

Tijelo koje provodi prijavljivanje osigurava da prijavljena tijela sudjeluju u radu skupine ili skupina prijavljenih tijela, čiju koordinaciju i suradnju osigurava Europska komisija, izravno ili preko imenovanih zastupnika.

Članak 19.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o prijavljivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti (»Narodne novine«, broj 19/2011).

Članak 20.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj

uniji ili stupanjem na snagu Sporazuma o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda s Europskom unijom i njenim državama članicama (ACAA), za proizvode obuhvaćene sporazumom, ukoliko ta činjenica nastupi ranije.

Klasa: 330-01/10-01/710

Urbroj: 526-05-03/1-11-4

Zagreb, 2. ožujka 2011.

Ministar
mr. sc. Đuro Popijač, v. r.