

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1520

Na temelju članka 11. stavka 7. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI SLUŽBENI I NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI ZA GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se detaljni uvjeti koje moraju ispunjavati službeni i nacionalni referentni laboratoriji za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: GMO) u svrhu službenih kontrola za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a te postupak i način ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a i genetski modificirane hrane (u daljnjem tekstu: GM hrane) i GM hrane za životinje i hrane/hrane za životinje koja se može sastojati od ili sadržavati GMO ili kombinaciju GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu za obavljanje analiza uzoraka uzetih u provedbi službenih kontrola.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom osigurava se provedba sljedećih akata Europske unije:

– Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (Tekst značajan za EGP) (SL L 95, 7. 4. 2017., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

– Uredba Komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 368, 23. 12. 2006.) kako je posljednji put izmijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8. 2. 2014.).

Članak 3.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *Službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

2. *Nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja, te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

3. *Ministarstvo* je ministarstvo nadležno za zdravstvo

4. *European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed* (u daljnjem tekstu: *EURL-GMFF*) je referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje

5. *European Network of GMO laboratories* (u daljnjem tekstu: *ENGL*) je Europska mreža nacionalnih ovlaštenih laboratorija za GMO odgovorna za postavljanje standarda koji se primjenjuju na razini Europske unije za rutinske postupke i pouzdane metode ispitivanja GMO-a na nacionalnoj razini država članica Europske unije

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. DETALJNI UVJETI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI SLUŽBENI I NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

Članak 4.

(1) Službeni i nacionalni referentni laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a moraju imati sljedeće prostorije:

1. prostoriju za pripremu uzoraka, odvojenu od ostatka laboratorija, s odgovarajućom ventilacijom sa svrhom smanjivanja kontaminacije laboratorijskog prostora, opreme i uzoraka
2. odvojenu prostoriju koja služi za izolaciju nukleinskih kiselina (DNA i RNA)
3. odvojenu prostoriju i/ili odvojeni prostor za pripremu reakcijske smjese bez dodavanja izoliranih nukleinskih kiselina
4. odvojenu prostoriju i/ili odvojeni prostor (npr. sigurnosni kabinet) za lančanu reakciju polimerazom (PCR)
5. prostoriju za vođenje administracije
6. prostor za čuvanje radne odjeće i obuće
7. sanitarni čvor.

(2) Prostorije i/ili prostori iz stavka 1. točke 1. do točke 5. ovoga članka moraju činiti funkcionalnu cjelinu sukladno dobroj laboratorijskoj praksi.

(3) Raspored prostorija mora biti takav da se kontaminacija ili eventualno miješanje uzoraka i/ili referentnih tvari svede na najmanju moguću mjeru.

Članak 5.

(1) Podovi prostorija moraju biti izvedeni od čvrstog, neklizajućeg i na nagrizajuće tvari otpornog materijala, glatkih i potpuno ravnih površina koji omogućava lako pranje i održavanje.

(2) Zidovi prostorija moraju biti glatkih i ravnih površina, izrađeni od materijala otpornog na nagrizajuće tvari, koji omogućava lako pranje i održavanje.

(3) Radne površine iz članka 4. ovoga Pravilnika moraju biti otporne na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense, dekontaminirajuća sredstva i prikladne za jednostavno održavanje.

Članak 6.

Službeni i nacionalni referentni laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, moraju imati odgovarajuću opremu kojom mogu vršiti analize sukladno važećim referentnim, validiranim metodama referentnog laboratorija Europske unije za GM hranu i GM hranu za životinje (EURL GMFF):

- uređaj za lančanu reakciju polimerazom u stvarnom vremenu
- termomikser i/ili termoblok
- centrifugu
- spektrofotometar ili fluorometar
- hladnjak
- zamrzivač (– 20 °C)
- mlin
- analitičku digitalnu vagu
- tresilicu
- automatske pipete različitih volumena
- kabinet za rad u sterilnim uvjetima
- homogenizator.

Članak 7.

(1) Službeni i nacionalni referentni laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a moraju u radnom odnosu imati zaposlene najmanje dvije osobe na neodređeno vrijeme, visoke stručne sprema iz područja prirodnih, biomedicinskih ili biotehničkih znanosti.

(2) Najmanje jedna zaposlena osoba iz stavka 1. ovoga članka mora imati završenu specijaliziranu obuku za detekciju GMO-a u jednom od laboratorija iz Europske mreže nacionalnih ovlaštenih laboratorija za GMO (u daljnjem tekstu: ENGL-a).

III. POSTUPAK I NAČIN OVLAŠĆIVANJA SLUŽBENIH LABORATORIJA ZA GMO

Članak 8.

(1) Zahtjev za izdavanje rješenja kojim se daje ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a i GM hrane i GM hrane za životinje i hrane/hrane za životinje koja se može sastojati od ili sadržavati GMO ili kombinaciju GMO hrane i GM hrane za životinje i hrane/hrane za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu za provedbu službenih kontrola podnosi se nadležnom tijelu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može podnijeti laboratorij koji ispunjava uvjete iz članka 4., 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba) te dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 4., 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika.

(4) Zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokaz o plaćenju upravnoj pristojbi sukladno zakonu kojim se uređuje plaćanje upravnih pristojbi.

(5) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) odlučuje rješenjem u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(6) Ministarstvo rješenjem daje ovlaštenje za službeni laboratorij za GMO na razdoblje od četiri godine.

(7) Protiv rješenja iz stavka 6. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 9.

Zahtjev iz članka 8. ovoga Pravilnika može podnijeti laboratorij koji ispunjava sljedeće uvjete:

1. ima sjedište na području Republike Hrvatske
2. ispunjava uvjete iz članka 4., 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika
3. akreditiran je u skladu s nacionalnim, europskim i međunarodnim normama i normativnim dokumentima HRN EN ISO/IEC 17025:2017 za kvalitativno i kvantitativno određivanje GMO-a
4. koristi važeće referentne, validirane metode referentnog laboratorija Europske unije za GM hranu i GM hranu za životinje (EURL GMFF) za pojedine odobrene i neodobrene GMO-e
5. dostavljene službene uzorke analizira i iskazuje rezultate analize u skladu s odredbama Uredbe (EU) 1829/2003, Uredbe (EU) 1830/2003 i Uredbe (EU) 619/2011
6. osigurava pouzdanost izvršenih analiza dokazom o rezultatima međulaboratorijskih testiranja
7. mora imati dokaz o financijskom bonitetu, osim za korisnike državnog proračuna.

Članak 10.

(1) Ispunjavanje uvjeta iz članka 9. ovoga Pravilnika utvrđuje Stručno povjerenstvo (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) koje imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka čine tri člana, i to:

- jedan predstavnik ministarstva nadležnog za poljoprivredu
- jedan predstavnik Ministarstva i
- jedan stručnjak iz područja molekularne biologije/molekularne biotehnologije ili srodnog zanimanja koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO-a.

Članak 11.

(1) Nakon što utvrdi da je podnositelj zahtjeva priložio svu dokumentaciju kojom dokazuje ispunjavanje uvjeta iz članka 4., 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika, Povjerenstvo provodi očevid prostora, opreme i radnika laboratorija.

(2) Troškove očevida Povjerenstva snosi podnositelj zahtjeva, a uplatu troškova podnositelj zahtjeva je obavezan izvršiti najkasnije osam dana prije zakazanog očevida i prilikom očevida priložiti dokaz o izvršenoj uplati.

(3) Visinu troškova očevida Povjerenstva popisuje ministar.

Članak 12.

(1) Ministarstvo organizira revizije službenih laboratorija za GMO prema potrebi.

(2) Hrvatska agencija za akreditaciju obvezna je pisanim putem izvijestiti nadležno tijelo o zaključku provedenog nadzora u ovlaštenom službenom laboratoriju za GMO.

(3) Ako ovlašteni službeni laboratorij za GMO izgubi status akreditiranog laboratorija temeljem odluke Hrvatske agencije za akreditaciju, nadležno Ministarstvo će rješenjem ukinuti ovlaštenje iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(4) O rezultatima provedenih analiza za potrebe službenih kontrola iz svojega djelokruga, službeni laboratorij za GMO najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu podnosi nadležnom Ministarstvu izvješće o svom radu.

IV. POSTUPAK I NAČIN OVLAŠĆIVANJA NACIONALNIH REFERENTNIH LABORATORIJA ZA GMO

Članak 13.

Postupak i način ovlašćivanja nacionalnih referentnih laboratorija za GMO provodi se sukladno odredbama članaka 8., 9. i 10. ovoga Pravilnika, a podnositelj zahtjeva mora ispunjavati uvjete iz članka 14. ovoga Pravilnika.

Članak 14.

Podnositelj zahtjeva za izdavanje ovlaštenja za nacionalni referentni laboratorij mora ispunjavati sljedeće uvjete:

1. ima sjedište na području Republike Hrvatske
2. mora biti ovlašten službenim laboratorijem za GMO u trajanju od najmanje četiri godine i ispunjavati uvjete iz članka 9. ovog Pravilnika.
3. ima odgovarajuće ljudske i tehničke resurse koji omogućuju pružanje tehničke i znanstvene pomoći u praćenju programa na području GMO-a nadležnom tijelu
4. osigurava elektroničku obradu podataka za izradu tehničkih izvješća i brzu komunikaciju s laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije GMO-a
5. osigurava da osoblje poštuje povjerljivu prirodu određenih predmeta, rezultata ili informacija u svezi GMO-a (izjava o povjerljivosti)
6. osigurava stručno osoblje koje će biti u pripravnosti, ako se u Republici Hrvatskoj pojavi slučaj opasnosti od uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište neodobrenog GMO-a
7. ima rješenje o prijavi zatvorenog sustava za ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 15.

(1) Nacionalni referentni laboratoriji za GMO provode postupke analize službenih i referentnih uzoraka uzetih u provedbi službenih kontrola, koordiniraju aktivnosti službenih laboratorija za GMO za svoje područje nadležnosti, prema potrebi provode usporedne testove između službenih laboratorija za GMO i druge potrebne daljnje aktivnosti poslije takvih testova uspoređivanja te obavljaju i druge poslove propisane Uredbom (EZ) br. 2017/625.

(2) O provedenim analizama kontrole službenih uzoraka iz svoga djelokruga Nacionalni referentni laboratorij za GMO najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu podnosi Ministarstvu izvješće o svome radu.

(3) Na temelju izvješća iz stavka 2. ovoga članka i članka 12. stavak 3. ovog Pravilnika izrađuje se zajednički godišnji plan službenih kontrola u svrhu ispitivanja GMO-a na području Republike Hrvatske.

Članak 16.

(1) Popis ovlaštenih službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO objavljuje se u na mrežnim stranicama nadležnog Ministarstva.

(2) Nadležno Ministarstvo naziv i adresu nacionalnog/nacionalnih referentnog/nih laboratorija priopćuje Europskoj komisiji, EURL-GMFF i ENGL-u.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Ovlaštenja izdana po odredbama Pravilnika o ovlašćivanju službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 2/15), vrijede do 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 18.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti:

1. Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e

(»Narodne novine«, broj 26/10)

2. Pravilnik o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 2/15).

Članak 19.

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

Klasa: 011-02/20-02/39

Urbroj: 534-02-1-2/6-20-11

Zagreb, 9. srpnja 2020.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

