

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

2429

Na temelju članka 81. stavka 4. i 5. te članka 82. stavka 4. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07) ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo donosi

PRAVILNIK

O OVLAŠĆIVANJU SLUŽBENIH I REFERENTNIH LABORATORIJA ZA HRANU I HRANU ZA ŽIVOTINJE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje postupak i način ovlašćivanja službenih i referentnih laboratorija za hranu i hranu za životinje, uvjeti kojima moraju udovoljavati službeni i referentni laboratoriji za hranu i hranu za životinje za obavljanje analiza uzoraka uzetih provođenjem službenih kontrola, obveze službenih i referentnih laboratorija, kao i područja za koja je potrebno ovlastiti referentne laboratorije.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na postupke i način ovlašćivanja laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje, koji se ovlašćuju na temelju posebnog propisa.

Službeni laboratoriji

Članak 2.

Službeni laboratorij je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe (u daljnjem tekstu: laboratorij), ovlaštena za ispitivanje hrane i hrane za životinje u svrhu službene kontrole.

Referentni laboratoriji

Članak 3.

Referentni laboratorij je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe (u daljnjem tekstu: laboratorij), ovlaštena kao referentna za ispitivanje hrane i hrane za životinje.

Članak 4.

Područja za koja je potrebno ovlastiti referentne laboratorije navedena su u Prilogu 1. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

II. POSEBNE ODREDBE

Uvjeti za ovlašćivanje

A. Službeni laboratoriji

Članak 5.

Ovlaštenje za ispitivanje hrane i hrane za životinje a u svrhu službene kontrole, može se izdati samo laboratoriju koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- 1) ima sjedište na području Republike Hrvatske;
- 2) posjeduje dokument o registraciji za obavljanje tehničkog ispitivanja i analize;
- 3) posjeduje potvrdu Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025;
- 4) posjeduje dokaz o uspješnom redovitom sudjelovanju u programima međulaboratorijskih usporedbi za sva ispitivanja za koja se traži ovlaštenje;
- 5) ne obavlja poslove proizvodnje, zastupanja uvoza i/ili distribucije proizvoda koji je predmet službene kontrole ili sirovina za njegovu proizvodnju.

Ako su posebnim propisom za pojedinu hranu ili hranu za životinje propisani parametri za utvrđivanje sukladnosti, laboratorij mora biti u mogućnosti provesti sve analize propisane tim propisom.

Ovlaštenje se izdaje za akreditirane metode i/ili za metode za koje laboratorij može dokazati da redovito uspješno sudjeluje u programima međulaboratorijskih usporedbi o čemu je dužan dostaviti dokaze.

B. Referentni laboratoriji

Članak 6.

Ovlaštenje za status referentnog laboratorija u području ispitivanja hrane i hrane za životinje može se izdati samo onom laboratoriju koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- 1) ima sjedište na području Republike Hrvatske;
- 2) posjeduje dokument o registraciji za obavljanje tehničkog ispitivanja i analize;
- 3) posjeduje potvrdu Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025;
- 4) ima izrađen plan aktivnosti.

Ovlaštenje se izdaje za područja iz Priloga 1. ovoga Pravilnika i to samo za akreditirane metode.

Članak 7.

Plan aktivnosti iz članka 6. stavka 1. točke 4. mora sadržavati sljedeće:

- 1) plan i program rada u skladu s propisanim obvezama iz članka 24. ovoga Pravilnika;
- 2) analizu predviđenih troškova za narednu godinu.

Postupak ovlašćivanja

A. Službeni laboratoriji

Članak 8.

Službene laboratorije, u skladu s odredbama ovoga Pravilnika, rješenjem ovlašćuje ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja (u daljnjem tekstu: ministar) na prijedlog Povjerenstva osnovanoga pri Ministarstvu poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), a temeljem podnesenog zahtjeva iz Priloga 2. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, službene laboratorije u kojima se obavlja analiza uzoraka uzetih od strane sanitarne inspekcije, rješenjem ovlašćuje ministar na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Povjerenstvo za ovlašćivanje se sastoji od stručnjaka iz područja hrane i hrane za životinje te mora imati najmanje 5 članova (predsjednik povjerenstva i četiri člana).

Članak 9.

Za dobivanje ovlaštenja iz članka 8. ovoga Pravilnika, laboratorij podnosi Ministarstvu zahtjev iz Priloga 2.

Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- 1) podatke o podnositelju zahtjeva;
- 2) dokumente iz članka 5. ovoga Pravilnika.

Za dobivanje ovlaštenja iz članka 8. stavka 2. ovoga Pravilnika, Ministarstvo zaprimljene Zahtjeve dostavlja Ministarstvu nadležnom za zdravstvo radi izdavanja prijedloga o ovlašćivanju.

Članak 10.

Ovlaštenje iz članka 8. ovoga Pravilnika važi sve dok laboratorij ima status akreditiranog laboratorija (za akreditirane metode za koje je ovlaštenje izdano te za metode za koje može

dokazati da redovito uspješno sudjeluje u programima međulaboratorijskih usporedbi za koje je ovlaštenje izdano) sukladno članku 5. stavku 3. i 4. ovoga Pravilnika.

Laboratorij mora Ministarstvu dostaviti dokaz o uspješnom sudjelovanju u programima međulaboratorijskih usporedbi dva puta godišnje.

Ovlaštenje iz članka 8. ovoga Pravilnika može se obnoviti na zahtjev laboratorija.

Članak 11.

Svi službeni laboratoriji upisuju se u Upisnik službenih laboratorija kojeg vodi Uprava za sigurnost i kakvoću hrane.

Popis službenih laboratorija objavljuje se u »Narodnim novinama« i na internet (web) stranici Ministarstva.

Članak 12.

Nadzor rada službenog laboratorija provodi Ministarstvo u suradnji s referentnim laboratorijem, tijekom vremena za koje je ovlaštenje izdano.

Članak 13.

Službeni laboratorij dužan je obavijestiti Ministarstvo o svim nastalim promjenama koje mogu utjecati na dobiveno ovlaštenje u roku od trideset dana od dana nastanka promjene i o tome dostaviti dokaze pisanim putem.

Članak 14.

Ovlaštenje iz članka 8. ovoga Pravilnika može se službenom laboratoriju oduzeti ako se utvrdi da je laboratorij postupao protivno odredbama Zakona o hrani i ovoga Pravilnika.

B. Referentni laboratoriji

Članak 15.

Referentni laboratorij u skladu s odredbama ovoga Pravilnika, rješenjem ovlašćuje ministar na prijedlog Povjerenstva osnovanoga pri Ministarstvu, a temeljem podnesenog zahtjeva iz članka 16. ovoga Pravilnika.

Povjerenstvo za ovlašćivanje se sastoji od stručnjaka iz područja hrane i hrane za životinje te mora imati najmanje 5 članova (predsjednik povjerenstva i četiri člana).

Članak 16.

Za dobivanje ovlaštenja iz članka 15. ovoga Pravilnika pravna osoba ili laboratorij podnosi Ministarstvu zahtjev iz Priloga 3. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Zahtjev iz stavka 1. ovog članka sadrži:

- 1) podatke o podnositelju zahtjeva;
- 2) dokumente iz članka 6. ovoga Pravilnika.

Članak 17.

Ovlaštenje iz članka 15. ovoga Pravilnika važi sve dok laboratorij ima status akreditiranog laboratorija za područje za koje je ovlaštenje izdano.

Ovlaštenje iz članka 8. ovoga Pravilnika može se obnoviti na zahtjev laboratorija.

Članak 18.

Svi referentni laboratoriji upisuju se u Upisnik referentnih laboratorija kojeg vodi Uprava za sigurnost i kakvoću hrane.

Popis ovlaštenih referentnih laboratorija s područjima i metodama objavljuje se u »Narodnim novinama« te na internet (web) stranici Ministarstva.

Članak 19.

Ministarstvo provodi nadzor rada referentnih laboratorija, tijekom vremena za koje je ovlaštenje izdano.

Članak 20.

Referentni laboratorij je dužan obavijestiti Ministarstvo o svim nastalim promjenama koje mogu utjecati na dobiveno ovlaštenje u roku od trideset dana od dana nastanka promjene pisanim putem.

Članak 21.

Ovlaštenje iz članka 15. ovoga Pravilnika može se referentnom laboratoriju oduzeti ako se utvrdi da je ta pravna osoba ili laboratorij postupala protivno odredbama Zakona o hrani i ovoga Pravilnika.

Obveze ovlaštenih laboratorija

A. Službeni laboratoriji

Članak 22.

Službeni laboratorij mora Ministarstvu i Hrvatskoj agenciji za hranu dostaviti godišnje izvješće do kraja veljače naredne godine.

Godišnje izvješće mora sadržavati ukupan broj izvršenih analiza u toj godini, podijeljenih u mikrobiološke, kemijske, fizikalne i radiološke, ovisno o laboratoriju koji je analize obavljao.

Podjelu iz stavka 2. ovoga članka je potrebno izraditi prema ukupnom broju analiza i broju uzoraka koji su nesukladni, za svaki medij i parametar koji je ispitivan.

Detaljno razrađena tablica s potrebnim podacima može se preuzeti sa internet (web) stranice Ministarstva ili Hrvatske agencije za hranu.

Članak 23.

Službeni laboratorij mora surađivati s referentnim laboratorijem iz područja ovlaštenja te istome dostavljati godišnja izvješća u obliku u kojem to zahtjeva referentni laboratorij.

B. Referentni laboratoriji

Članak 24.

Referentni laboratorij mora:

- 1) surađivati s referentnim laboratorijem Europske zajednice iz područja ovlaštenja;
- 2) koordinirati aktivnosti službenih laboratorija u području ovlaštenja;
- 3) prema planu, provoditi međulaboratorijske usporedbe sa službenim laboratorijima i osiguravati potrebne daljnje aktivnosti poslije takvih usporedbi;
- 4) dostavljati informacije dobivene iz referentnog laboratorija Europske zajednice (Community Reference Laboratory – CRL-a) Ministarstvu i službenim laboratorijima;
- 5) pružati znanstvenu i tehničku pomoć Ministarstvu u primjeni programa koordinirane kontrole.

Dodatne obveze referentnih laboratorija može odrediti Ministarstvo.

Članak 25.

Referentni laboratorij mora Ministarstvu dostaviti Izvješće o aktivnostima provedenim u tekućoj godini s pratećom analizom troškova tih aktivnosti.

Članak 26.

Referentni laboratorij mora za vrijeme trajanja ovlaštenja dostaviti Ministarstvu do 30. rujna svake godine plan aktivnosti iz članka 6. stavka 1. točke 4. ovoga Pravilnika.

III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 27.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o ovlaštenim ispitnim laboratorijima za kontrolu kakvoće hrane (»Narodne novine« broj 92/06), Pravilnik o uvjetima glede stručnih djelatnika, prostorija i opreme koje moraju ispunjavati zdravstvene i druge pravne osobe za obavljanje analiza i superanaliza namirnica odnosno predmeta opće uporabe (»Narodne novine« broj 62/99) i Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje stočne hrane (»Narodne novine« broj 120/98).

Članak 28.

Ovlaštenja izdana po propisima iz članka 27. ovoga Pravilnika važe do izdavanja rješenja o ovlaštenju donesena temeljem ovoga Pravilnika ili najkasnije 6 mjeseci od stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 29.

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

Klasa: 011-02/10-01/157

Urbroj: 525-13-1-0501/10-1

Zagreb, 6. srpnja 2010.

Ministar
Petar
Čobanković, v. r.

PRILOG 1

PODRUČJA ZA KOJA JE POTREBNO OVLASTITI REFERENTNE LABORATORIJE

Laboratoriji za hranu i hranu za životinje

PODRUČJE
Mlijeko i mliječni proizvodi
Maslinovo ulje
Med i proizvodi od meda
Analize i testiranje zoonoza
Praćenje morskih biotoksina
Monitoring virusnih i bakterioloških zagađenja školjkaša
Listeria monocytogenes
Koagulaza pozitivne stafilocoke, uključujući Staphylococcus aureus
Escherichia coli, uključujući verotoksigene sojeve vrste E. coli
Rod Campylobacter
Paraziti (osobito rodovi Trichinella, Echinococcus i Anisakis)
Antimikrobna rezistencija
Proteini životinjskog podrijetla u hrani za životinje

Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla	a) Za rezidue navedene u Dodatku I, Grupa A 1, 2, 3, 4, Grupa B 2 (d) i Grupa B 3(d) Direktive 96/23/EC o mjerama za monitoring određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla
	(b) Za rezidue navedene u Dodatku I, Grupa B 1 i B 3(e) Direktive 96/23/EC o mjerama za monitoring određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i za <i>carbadox</i> i <i>olaquinox</i>
	(c) Za rezidue navedene u Dodatku I, Grupa A 5 i Grupa B 2(a), (b), (e) Direktive 96/23/EC o mjerama za monitoring određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla
	(d) Za rezidue navedene u Dodatku I, Grupa B 3(c) Direktive 96/23/EC o mjerama za monitoring određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla
Transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE)	
Dodaci hrani za životinje	
Predmeti i materijali koji dolaze u neposredan dodir s hranom	
Rezidue pesticida	(a) Žitarice i hrana za životinje
	(b) Hrana životinjskog podrijetla i hrana s visokim sadržajem masti
	(c) Voće i povrće, uključujući ono s visokim sadržajem vode i kiselina
	(d) Određivanje grupe rezidua jednom metodom
Teški metali u hrani i hrani za životinje	
Mikotoksini	
Policiklički aromatski ugljikovodici (PAH)	
Dioksini i poliklorirani bifenili (PCB) u hrani i hrani za životinje	

PRILOG 2

HR – 10 000 Zagreb

Ulica grada Vukovara 78



MPRRR
Uprava za sigurnost i
kakvoću hrane

Tel: 01/6106-692

Faks: 01/6109-189

www.mps.hr

ZAHTEJEV ZA OVLAŠĆIVANJE SLUŽBENOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba) Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
3.	Odgovorna osoba	
4.	Telefon/telefaks/e-mail (pravna osoba) Telefon/telefaks/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
5.	OIB korisnika	
6.	Područje djelatnosti (zaokružiti)	A. hrana B. hrana za životinje
7.	Priloženi dokumenti (zaokružiti)	A. potvrda o sjedištu na području Republike Hrvatske B. dokument o registraciji za obavljanje tehničkog ispitivanja i analize C. potvrda Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 D. dokaz o rezultatima provedenih međulaboratorijskih usporedbi (PT scheme)

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva: _____

PRILOG 3

HR – 10 000 Zagreb

Ulica grada Vukovara 78



MPRRR
Uprava za sigurnost i
kakvoću hrane

Tel: 01/6106-692

Faks: 01/6109-189

www.mps.hr

ZAHTEJEV ZA OVLAŠĆIVANJE REFERENTNOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba) Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
3.	Odgovorna osoba	
4.	Telefon/telefaks/e-mail (pravna osoba) Telefon/telefaks/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
5.	OIB korisnika	
6.	Djelatnost (zaokružiti)	A. hrana B. hrana za životinje
7.	Područje iz Priloga 1 (za navedenu djelatnost, upisati područje za koje se traži ovlaštenje)	
8.	Priloženi dokumenti (zaokružiti)	A. potvrda o sjedištu na području Republike Hrvatske B. dokument o registraciji za obavljanje tehničkog ispitivanja i analize C. potvrda Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 D. plan aktivnosti

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva: _____