

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

50

Na temelju članka 18. stavka 3. i članka 19. stavka 3. Zakona o službenim kontrolama koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja («Narodne novine», broj 81/2013. i 14/2014), ministar zdravlja donosi

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

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način ovlašćivanja službenih i referentnih laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje genetski modificirane (u daljnjem tekstu: GM) hrane i GM hrane za životinje i hrane/hrane za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO-a), za obavljanje analiza uzoraka uzetih u provedbi službenih kontrola.

Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom utvrđuje okvir za provedbu pojedinih odredaba sljedećih Uredbi Europske unije:

– Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30. 4. 2004.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004), sa svim izmjenama i dopunama,

– Uredba (EZ-a) br. 1981/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća 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, (SL L 368, 23. 12. 2006., SL L314M, 01. 12. 2007.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1981/2006)

– Uredba Komisije (EZ) 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 (SL L 39, 08. 02. 2014.) (u daljnjem tekstu Uredba (EZ) br. 120/2014)

Članak 3.

U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

službeni laboratorij za GMO je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od strane ministarstva nadležnog za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) za ispitivanje, kontrolu i praćenje GM hrane i GM hrane za životinje te hrane/hrane za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, za provedbu službenih kontrola

referentni laboratorij za GMO je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od strane Ministarstva kao referentna organizacija ili jedinica za ispitivanje, kontrolu i praćenje GM hrane i GM hrane za životinje te hrane/hrane za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, za provedbu službenih kontrola.

II. POSTUPAK I NAČIN OVLAŠĆIVANJA SLUŽBENIH LABORATORIJA ZA GMO

Članak 4.

Zahtjev za izdavanje rješenja kojim se daje ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GM hrane i GM hrane za životinje i hrane/hrane za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama, za provedbu službenih kontrola podnosi se Ministarstvu.

Zahtjev iz stavka 1. ovog članka mogu podnijeti laboratoriji koji su ovlašteni za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a prema posebnom propisu koji uređuje uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Zahtjev za izdavanje ovlaštenja mora sadržavati podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba) te dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 5. ovog Pravilnika.

Na zahtjev za ovlaštenje laboratorij plaća propisanu upravnu pristojbu.

Ministarstvo daje ovlaštenje za službeni laboratorij za GMO na rok od dvije godine, protiv kojeg nije dopušteno izjavljivanje žalbe, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 5.

Zahtjev iz članka 4. ovoga Pravilnika može podnijeti laboratorij koji ispunjava sljedeće uvjete:

1. ima sjedište na području Republike Hrvatske;

2. ima ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, najmanje tri godine prije podnošenja zahtjeva;
3. ima akreditaciju u skladu s HRN EN ISO/IEC 17025 »Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija«;
4. ima dokaz o akreditacijama analitičkih metoda (popis metoda ispitivanja)
5. koristi analitičke metode validirane od strane referentnog laboratorija Unije EURL-GMFF i definirane Odlukama EU komisije za pojedine odobrene i neodobrene GMO koji se nalaze na [web-stranicama Joint Research Centar of EU](#) (npr. P-35S, t-NOS, geni iz porodice cry, pat, bar)
6. mora osigurati pouzdanost izvršenih analiza (npr. dokaz o rezultatima međulaboratorijskih testiranja);
7. mora imati dokaz o financijskom bonitetu.

Članak 6.

Ispunjavanje uvjeta iz članka 5. ovoga Pravilnika utvrđuje Stručno Povjerenstvo (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) koje imenuje ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar).

Povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka čine tri člana, i to:

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

Članak 7.

Nakon što utvrdi da je podnositelj zahtjeva priložio svu dokumentaciju kojom dokazuje ispunjavanje uvjeta iz članka 5. ovoga Pravilnika, Povjerenstvo provodi očevid prostora, opreme i djelatnika laboratorija.

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

Visinu troškova očevida Povjerenstva propisuje ministar Odlukom.

Članak 8.

Ministarstvo je obvezno najkasnije u roku od 60 dana od dana zaprimanja potpunog zahtjeva izdati rješenje podnositelju zahtjeva.

Članak 9.

Hrvatska agencija za akreditaciju obvezna je pisanim putem izvijestiti Ministarstvo o zaključku provedene revizije u ovlaštenom službenom laboratoriju za GMO.

Ako ovlašteni službeni laboratorij za GMO izgubi status akreditiranog laboratorija temeljem odluke Hrvatske agencije za akreditaciju, Ministarstvo će rješenjem ukinuti ovlaštenje iz članka 4. ovoga Pravilnika.

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 Ministarstvu izvješće o radu.

III. POSTUPAK I NAČIN OVLAŠĆIVANJA REFERENTNIH LABORATORIJA ZA GMO

Članak 10.

Postupak i način ovlašćivanja referentnih laboratorija za GMO provodi se sukladno odredbama članaka 4., 6., 7., 8. i 9. ovoga Pravilnika, a podnositelj zahtjeva mora ispunjavati uvjete iz članka 11. ovoga Pravilnika.

Članak 11.

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

1. ima sjedište na području Republike Hrvatske;
2. ima ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a najmanje u trajanju od pet godina ili obavlja znanstveno-istraživačku djelatnost na području GMO-a u Republici Hrvatskoj u skladu s posebnim propisom te je ovlašten za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a;
3. ima akreditaciju u skladu s HRN EN ISO/IEC 17025 »Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija«;
4. ima dokaz o akreditacijama analitičkih metoda (popis metoda ispitivanja), uzimajući u obzir kriterije za različite metode analize definirane u EU;
5. koristi analitičke metode validirane od strane referentnog laboratorija Unije EURL-GMFF i definirane Odlukama EU komisije za pojedine odobrene i neodobrene GMO koje se nalaze na web-
-stranicama Joint Research Centar of EU (npr. P-35S, t-NOS, geni iz porodice cry, pat, bar);
6. osigurava pouzdanost izvršenih analiza (npr. dokaz o rezultatima međulaboratorijskih testiranja);
7. ima dokaz o financijskom bonitetu;

8. ima odgovarajuću kadrovsku i tehničku infrastrukturu koja omogućuje pružanje tehničke i znanstvene pomoći u praćenju programa na području GMO-a;
9. osigurava elektronsku obradu podataka za izradu tehničkih izvješća i brzu komunikaciju s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije GMO-a;
10. osigurava da osoblje poštuje povjerljivu prirodu određenih predmeta, rezultata ili informacija u svezi GMO-a (izjava o povjerljivosti);
11. 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;
12. ima rješenje o prijavi zatvorenog sustava za ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 12.

Referentni laboratoriji za GMO provode postupke analize referentnih uzoraka uzetih u provedbi službenih kontrola, koordiniraju za svoje područje nadležnosti aktivnosti službenih laboratorija za GMO, 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. 882/2004.

Ministar odlukom određuje jedan Nacionalni referentni laboratorij za GMO koji koordinira radom ostalih referentnih laboratorija za GMO.

O provedenim analizama kontrole službenih uzoraka iz svojeg djelokruga Nacionalni referentni laboratorij za GMO najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu podnosi Ministarstvu izvješće o svojem radu i radu referentnih laboratorija za GMO. Na osnovi tog izvješća izrađuje se zajednički godišnji plan službenih kontrola u svrhu ispitivanja GMO-a na području Republike Hrvatske.

Članak 13.

Popis ovlaštenih službenih i referentnih laboratorija za GMO objavljuje se u »Narodnim novinama« te na mrežnim stranicama Ministarstva.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Ovlaštenja izdana po odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/2005, 137/2009, 28/2013 i 47/2014), ostaju na snazi do izdavanja ovlaštenja temeljem ovoga Pravilnika, a najkasnije do 1. srpnja 2015. godine.

Članak 15.

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

Klasa: 011-02/14-04/44

Urbroj: 534-02-1-1/4-14-2

Zagreb, 19. prosinca 2014.

Ministar
prim. Siniša
Varga, dr. med.
dent., v. r.