

(10) Osoba iz stavka 9. ovoga članka mora osigurati tajnost podataka dobivenih iz informacijskog sustava CroRIS u skladu sa zahtjevima Ministarstva koje im je dalo pravo pristupa.

(11) U postupcima dijeljenja podataka između državnih tijela postupat će se sukladno propisima o državnoj informacijskoj infrastrukturni.

Informacijska infrastruktura

Članak 8.

(1) Informacijsku infrastrukturu čine mrežni, računalni i spremišni sustavi, podatkovni centri, infrastruktura električnih identiteta, informacijski sustavi i aplikacije, različite digitalne usluge te informacije i podaci koji se prikupljaju i obrađuju te zajednički koriste na razini Republike Hrvatske.

(2) Ministarstvo je dužno osigurati osnovnu informacijsku infrastrukturu potrebnu za održavanje i razvoj informacijskog sustava CroRIS.

(3) Smjernice vezane uz uspostavu, razvoj i upravljanje informacijskom infrastrukturom visokog obrazovanja, znanstvene i umjetničke djelatnosti te prava, obveze i odgovornosti ustanova iz sustava visokog obrazovanja, znanstvene i umjetničke djelatnosti donosi ministar.

Završne odredbe

Članak 9.

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

Klasa: 011-02/24-01/00009

Urbroj: 533-09-24-0001

Zagreb, 15. ožujka 2024.

Ministar
prof. dr. sc. Radovan Fuchs, v. r.

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

516

Na temelju članka 43. stavka 13. i članka 44. stavka 13. Zakona o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja (»Narodne novine«, br. 52/21) ministrica poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O OVLAŠĆIVANJU SLUŽBENIH I NACIONALNIH REFERENTNIH LABORATORIJA ZA OBAVLJANJE LABORATORIJSKIH ANALIZA, ISPITIVANJA I DIJAGNOSTICIRANJA NA UZORCIMA KOJI SE UZIMAJU TIJEKOM SLUŽBENIH KONTROLA I DRUGIH SLUŽBENIH AKTIVNOSTI

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju postupak i način ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih ak-

tivnosti te obveze koje službeni i nacionalnih referentni laboratorijski moraju ispunjavati.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na postupke i način ovlašćivanja laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja genetski modificiranih organizama (u daljem tekstu: GMO) i proizvoda koji sadrže GMO i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a, s naglaskom na GM hranu, GM hranu za životinje te za predmete i materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, koji se ovlašćuju na temelju posebnih propisa.

Veza s propisima Europske unije

Članak 2.

Ovaj Pravilnik u skladu je sa sljedećim aktima Europske unije:

a) 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. 65/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta 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 89/6008/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/43/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (Tekst značajan za EGP) (SL L 95, 7.4.2017., u daljem tekstu: Uredba (EU) 2017/625)

b) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/1353 od 17. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu odrediti službene laboratorijske analize koji ne ispunjavaju uvjete u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti (SL L 291, 13. 8. 2021., u daljem tekstu: Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1353).

Pojmovi

Članak 3.

(1) U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. *službeni laboratorij* je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe ovlaštena za obavljanje laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti

2. *nacionalni referentni laboratorij* je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe, ovlaštena kao referentna za određena područja, čija je svrha osigurati visoku razinu pouzdanosti, preciznosti i kvalitete u području mjerjenja za obavljanje laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koje provode službeni laboratorijski tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti te je ovlaštena za obavljanje laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti

3. *revizija* nad radom službenih i nacionalnih referentnih laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti te je ovlaštena za obavljanje laboratorijskih analiza, ispitanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- a) podatke o podnositelju zahtjeva te dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 100. Uredbe (EU) 2017/625 i članka 44. Zakona
- b) prema potrebi, dokaze o ispunjavanju uvjeta u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika
- c) tablicu s popisom analitičkih metoda za koje traži ovlaštenje iz Priloga 3. ovoga Pravilnika
- d) potvrdu Porezne uprave o nepostojanju duga prema državi, ne stariju od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(4) Zahtjev s pratećom dokumentacijom iz stavka 3. ovoga članka podnosi se pisanim putem Ministarstvu, a potrebno ga je dostaviti i elektroničkim putem na e-adresu laboratoriji@mps.hr.

Određivanje nacionalnog referentnog laboratorija u drugoj državi

Članak 11.

(1) U slučaju nepostojanja nacionalnog referentnog laboratorija u Republici Hrvatskoj Ministarstvo može odlukom kao nacionalni referentni laboratorij odrediti laboratorij u drugoj državi članici Europske unije ili trećoj zemlji koja je ugovorna stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 i člankom 44. stavkom 7. Zakona.

(2) Odluku iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo donosi na prijedlog Povjerenstva.

(3) O postupku određivanja nacionalnog referentnog laboratorija u drugoj državi u skladu sa stavkom 1. ovoga članka Ministarstvo pismenim i/ili elektroničkim putem obavještava nadležno tijelo druge države.

(4) U slučaju određivanja nacionalnog referentnog laboratorija u skladu sa stavkom 1. ovoga članka, Ministarstvo jednom godišnje traži potvrdu nadležnog tijela države na čijem se području nalazi nacionalni referentni laboratorij o ispunjavanju uvjeta propisanih člancima 100. i 101. Uredbe (EU) 2017/625.

Povjerenstvo

Članak 12.

(1) Ispunjavanje uvjeta za dobivanje ovlaštenja utvrđuje Povjerenstvo.

(2) Ministar nadležan za poljoprivredu u Povjerenstvo imenuje stručnjake iz područja koja su predmet ovoga Pravilnika.

(3) Povjerenstvo se sastoji od predsjednika i najmanje šest članova.

(4) Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu.

(5) Povjerenstvo podnesene zahtjeve razmatra na sjednicama.

Odlučivanje o zahtjevima

Članak 13.

(1) Na temelju podnesenog zahtjeva iz članka 7., 8. i 10. ovoga Pravilnika Ministarstvo donosi rješenje, na prijedlog Povjerenstva, u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- a) zadaće koje laboratorij obavlja
- b) uvjete u skladu s kojima obavlja zadaće iz točke (a) ovoga stavka
- c) opis sustava koji osigurava učinkovitu i djelotvornu koordinaciju i suradnju između laboratorija i nadležnih tijela.

(3) Popis metoda iz područja ovlaštenja laboratorija je prilog rješenju iz stavka 1. ovoga članka i objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(4) Prilog rješenja iz stavka 3. ovoga članka, donesenog na temelju podnesenog zahtjeva iz članka 8. i 10. ovoga Pravilnika, Ministarstvo može izmijeniti rješenjem bez prethodnog razmatranja na sjednici u skladu s člankom 12. stavkom 5. ovoga Pravilnika i prijedloga Povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka, na temelju obavijesti laboratorija o promjenama u prilogu potvrde o akreditaciji koje se odnose na metode iz navedenoga priloga, u sljedećim slučajevima:

- pojedina metoda više nije unutar opsega akreditacije
- izmijenjen je naziv vrste i/ili metode ispitivanja.

(5) Za metode koje nisu obuhvaćene prilogom rješenja iz stavka 3. ovoga članka, laboratorij je dužan podnijeti zahtjev iz članka 8. ili 10. ovoga Pravilnika.

Važenje ovlaštenja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija

Članak 14.

Ovlaštenje dobiveno na temelju podnesenog zahtjeva iz članka 8. i 10. ovoga Pravilnika valjano je dok laboratorij uđovoljava svim uvjetima za područje za koje je ovlaštenje izdano, u skladu s člancima 43. i 44. Zakona.

Obveze službenih laboratorija

Članak 15.

(1) Obveze službenih laboratorija, prema području ovlaštenja, propisane su člankom 38. Uredbe (EU) 2017/625 i člankom 43. stavcima 9., 10. i 12. Zakona.

(2) Službeni laboratoriji dužni su do 28. veljače svake godine Ministarstvu dostaviti godišnje izvješće za proteklu godinu, o analizama, ispitivanjima ili dijagnosticiranju koje su obavili u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti u elektroničkom obliku excel dokumenta iz Priloga 5. ovoga Pravilnika na e-adresu: laboratorijsi@mps.hr.

(3) Detaljno razrađena tablica s potrebnim podacima može se preuzeti s internetske (web) stranice Ministarstva.

(4) Službeni laboratoriji moraju Ministarstvu dostaviti izvješće iz stavka 2. ovoga članka kao i druge podatke i u slučajevima kada to nadležno tijelo zatraži.

Obveze službenih i nacionalnih referentnih laboratorija prema Hrvatskoj agenciji za poljoprivredu i hranu

Članak 16.

(1) Za potrebe izvješćivanja Europske agencije za sigurnost hrane (u dalnjem tekstu: EFSA) službeni i nacionalni referentni laboratoriji moraju dostaviti Hrvatskoj agenciji za poljoprivredu i hranu (u dalnjem tekstu: Agencija) nacionalne podatke o rezultatima laboratorijskih analiza uzoraka službenih kontrola hrane, hrane za životinje i životinja za prethodnu godinu.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, službeni i nacionalni referentni laboratoriji nisu obvezni dostavljati Agenciji:

- podatke o rezultatima laboratorijskih analiza uzoraka službenih kontrola hrane koje provodi sanitarna inspekcija Državnog inspektorata Republike Hrvatske
- podatke o rezultatima laboratorijskih analiza uzoraka službenih kontrola hrane, hrane za životinje i životinja koje direktno prijavljuju u EFSA-u.

(3) Podatke iz stavka 1. ovoga članka službeni i nacionalni referentni laboratoriji dostavljaju Agenciji u formatu koji se može preuzeti s mrežne stranice Agencije i Ministarstva, u skladu s pravilima i rokovima za dostavu podataka koje propisuje EFSA-a, a najkasnije u roku od 2 mjeseca prije početka prijave podataka u EFSA-u.

(4) Agencija svake godine pravovremeno obaveštava službene i nacionalne referentne laboratorije, Ministarstvo i Državni inspektorat Republike Hrvatske o pravilima i rokovima za dostavu podataka iz stavka 1. ovoga članka.

(5) Agencija na temelju podataka iz stavka 1. ovoga članka dostavlja do kraja godine Ministarstvu izvješća u kojima su objedinjeni podaci svih službenih i nacionalnih referentnih laboratorija iz prethodne godine.

(6) Ako službeni i nacionalni referentni laboratorij nije dostavio tražene podatke u skladu s rokovima navedenim u stavku 3. ovoga članka, Agencija o tome obaveštava Ministarstvo.

Odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija

Članak 17.

Odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija, prema području ovlaštenja, propisane su člankom 101. Uredbe (EU) 2017/625 i člankom 44. stavcima 9., 10. i 11. Zakona.

Obveza nacionalnih referentnih laboratorija prema Ministarstvu

Članak 18.

(1) Nacionalni referentni laboratorij sa sjedištem u Republici Hrvatskoj obvezan je:

a) za vrijeme trajanja ovlaštenja, najkasnije do 30. listopada tekuće godine, Ministarstvu dostaviti plan aktivnosti za narednu godinu iz Priloga 6. ovoga Pravilnika

b) do 15. veljače tekuće godine Ministarstvu dostaviti izvješće o aktivnostima provedenim u prethodnoj godini iz Priloga 6. ovoga Pravilnika

c) izvješćem iz stavka 2. ovoga članka do 15. veljače tekuće godine obavijestiti Ministarstvo o godišnjem izvješću službenih laboratorija iz članka 15. ovoga Pravilnika.

(2) Nacionalni referentni laboratoriji sa sjedištem u Republici Hrvatskoj obvezni su do 28. veljače svake godine Ministarstvu dostaviti godišnje izvješće za proteklu godinu, o analizama, ispitivanjima ili dijagnosticiranju koje su obavili u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti u elektroničkom obliku Excel dokumenta iz Priloga 5. ovoga Pravilnika, na e-adresu: laboratorijsi@mps.hr.

(3) Detaljno razrađena tablica s potrebnim podacima iz stavka 2. ovoga članka može se preuzeti s internetske (web) stranice Ministarstva.

(4) Nacionalni referentni laboratoriji sa sjedištem u Republici Hrvatskoj moraju Ministarstvu dostaviti izvješće iz stavka 1. ovoga članka kao i druge podatke u slučajevima kada to nadležno tijelo zatraži.

Obveza objave podataka na mrežnim stranicama laboratorija

Članak 19.

Službeni i nacionalni referentni laboratoriji obvezni su na svojim mrežnim stranicama ažurno prikazivati podatke o ovlaštenim metodama, metodama koje koriste na temelju izuzeća od akreditacije, kontakt podacima i drugim relevantnim informacijama.

Popis ovlaštenih službenih i nacionalnih referentnih laboratorija

Članak 20.

(1) Popis ovlaštenih službenih i nacionalnih referentnih laboratorija iz članka 43. stavka 11. i članka 44. stavka 12. Zakona objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Ministarstvo redovno ažurira popis iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ovlašteni laboratorij briše se iz popisa iz stavka 1. ovoga članka:

a) na temelju podnesenog zahtjeva za ukidanje rješenja iz Priloga 4. ovoga Pravilnika

b) u slučaju ukidanja rješenja na temelju članka 43. stavka 10. i članka 44. stavka 10. Zakona

c) po isteku roka na koji je izdano rješenje iz članka 7. stavka 3. ovoga Pravilnika.

(4) Zahtjev iz stavka 3. točke a) ovoga članka podnosi se pisanim putem Ministarstvu, a potrebno ga je dostaviti i elektroničkim putem na e-adresu: laboratorijsi@mps.hr.

Revizija nad radom službenih i nacionalnih referentnih laboratorija

Članak 21.

(1) Ministarstvo provodi revizije službenih i nacionalnih referentnih laboratorija čije je sjedište u Republici Hrvatskoj, u skladu s člankom 39. Uredbe (EU) 2017/625, člankom 43. stavkom 10. i člankom 44. stavkom 10. Zakona.

(2) O obavljanju revizija iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo donosi odluku kojom se određuju osobe ovlaštene za njezino obavljanje i način izvješćivanja o obavljenoj reviziji.

(3) Revizije iz stavka 1. ovoga članka obavljaju se u skladu s procedurom za obavljanje revizija:

- prema planu revizijskih aktivnosti koji donosi Ministarstvo
- u slučaju potrebe.

Ukidanje ovlaštenja

Članak 22.

(1) Ovlaštenje iz članka 13. stavka 1. ovoga Pravilnika službenom ili nacionalnom referentnom laboratoriju ukida se rješenjem:

a) u skladu s člankom 43. stavkom 10. i člankom 44. stavkom 10. Zakona, kojima su propisani slučajevi u kojima se ukida rješenje o ovlašćivanju laboratorija zbog nepoduzimanja odgovarajućih i pravodobnih korektivnih mjera po utvrđenim rezultatima revizije

b) na temelju podnesenog zahtjeva za ukidanje rješenja iz Priloga 4. ovoga Pravilnika.

(2) Ukidanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka može se odnositi na jednu ili više metoda ili na cjelokupno ovlaštenje.

III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 23.

(1) Ovlaštenja izdana službenim i referentnim laboratorijima u skladu s odredbama Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za hranu i hranu za životinje (»Narodne novine«, br. 86/10, 7/11 i 74/13) i Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija na području provedbe veterinarske djelatnosti

(»Narodne novine«, br. 102/10), u slučaju ako navedeni laboratorijski ispunjavaju uvjete propisane Zakonom, valjana su do izdavanja rješenja u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Ovlaštenja za ispitivanje fizikalno-kemijskih svojstava vina, voćnih vina, aromatiziranih proizvoda od vina te jakih alkoholnih pića dodijeljena službenim laboratorijima u skladu s posebnim propisima valjana su do izdavanja rješenja u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(3) Reviziju izdanih rješenja iz stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika Ministarstvo će provesti u skladu s planom iz članka 21. stavka 3. podstavka 1. ovoga Pravilnika.

(4) Zahtjevi za ovlašćivanje laboratorija podneseni prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 24.

Prilozi od 1. do 6. tiskani su uz ovaj Pravilnik i njegov su saставni dio.

Propisi koji prestaju važiti

Članak 25.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti:

1. Pravilnik o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorijskih hranu i hrana za životinje (»Narodne novine«, br. 86/10, 7/11 i 74/13)

2. Pravilnik o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorijskih području provedbe veterinarske djelatnosti (»Narodne novine«, br. 102/10).

Stupanje na snagu

Članak 26.

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

Klasa: 011-01/21-01/29

Urbroj: 525-09/548-24-23

Zagreb, 5. ožujka 2024.

Ministrica poljoprivrede
Marija Vučković, v. r.

PRILOG 1.

ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE SLUŽBENOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina pravne osobe/laboratorija)	
2.	Adresa (pravna osoba)	
3.	Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorija)	
4.	Odgovorna osoba unutar pravne osobe	
5.	Odgovorna osoba unutar organizacijske cjeline pravne osobe/laboratorija	
6.	OIB korisnika	
7.	Telefon/e-mail (pravna osoba)	
8.	Telefon/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorija)	
9.	Područje djelatnosti (zaokružiti samo jednu djelatnost)	a) Zdravlje životinja b) Biljno zdravstvo c) Sredstva za zaštitu bilja (formulacije) d) Hrana i hrana za životinje e) Ekološka proizvodnja
10.	Priloženi dokumenti (zaokružiti) koje je potrebno dostaviti i na laboratoriji@mps.hr	a) potvrda o akreditaciji sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 s pripadajućim prilogom b) dokument o registraciji djelatnosti koja upućuje na laboratorijska ispitivanja iz područja za koje se traži ovlaštenje c) potvrda Porezne uprave o nepostojanju duga prema državi, ne starija od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva d) dokaz o redovitom uspješnom sudjelovanju u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima za ispitivanja otkrivanje trihinele u mesu te za analize, ispitivanja i dijagnosticiranja u okviru drugih službenih aktivnosti e) potpisano izjavu da je LOD/LOQ za metode za koje traži ovlaštenje u skladu sa propisanim zahtjevima.

Za ostatke pesticida:

- a) Popis svih aktivnih tvari iz Priloga I., Dijela C/D važeće Provedbene Uredbe Komisije (EU) o koordiniranom višegodišnjem programu kontrole Unije za osiguranje sukladnosti s maksimalnim razinama ostataka pesticida i ocjenu izloženosti potrošača ostacima pesticida u i na hrani biljnog i životinjskog podrijetla uz koje je navedeno da li ih laboratorij može analizirati (DA/NE), definicija ostatka sukladno Uredbi (EC) 396/2005te uz koje je navedeno da li ih laboratorij može analizirati (DA/NE) te dva analitička izvješća proizvoda iz Dijela A/B iz kojeg su vidljivi rezultati analize za navedene aktivne tvari.
- b) popis »single« metoda
- c) potpisana izjava da laboratorij koristi naputak »Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed (SANTE/12682/2019), »Working document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions (SANCO/12574/2014) i »Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food And Feed Sante 11312/2021 v2 implemented by 01/01/2024.« ili novije važeće verzije tih dokumenta.

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva:_____

Tablica iz članka 8. stavka 2. točke c)

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja	Metoda kao u propisu/ Referiranje na propis	LOD/LOQ

PRILOG 2.**ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE NACIONALNOG REFERENTNOG LABORATORIJA**

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba)	
3.	Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
4.	Odgovorna osoba unutar pravne osobe	
5.	Odgovorna osoba unutar organizacijske cjeline pravne osobe/laboratorija	
6.	OIB korisnika	
7.	Telefon/e-mail (pravna osoba)	
8.	Telefon/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
9.	Područje djelatnosti (zaokružiti)	
10.	Zdravlje životinja	a) Konjska kuga b) Bolest plavog jezika c) Afrička svinjska kuga d) Influenca ptica e) Newcastleska bolest f) Bolesti školjkaša g) Tuberkuloza goveda h) Brucelzoza i) Capripox virusi j) Klasična svinjska kuga k) Bolesti konja (osim konjske kuge) l) Bolesti riba i rakova m) Slinavka i šap n) Bolesti pčela o) Kuga malih preživača p) Bjesnoća q) Ostalo

11.	Hrana i hrana za životinje	a) Dodaci hrani za životinje b) Proteini životinjskog podrijetla u hrani za životinje c) Antimikrobna rezistencija d) Campylobacter e) Koagulaza pozitivni stafilococi (uključujući <i>Staphylococcus aureus</i>) f) <i>Escherichia coli</i> g) Virusi koji se prenose hranom h) Postojane organske onečišćujuće tvari (POPs) i) <i>Listeria monocytogenes</i> j) Metali i dušikovi spojevi k) Praćenje morskih biotoksina l) Mikotoksični i biljni toksični faktori m) Paraziti (Trichinella, Echinococcus, Anisakis) n) Procesni kontaminanti o) Ostaci pesticida (žitarice i hrana za životinje) p) Ostaci pesticida (hrana životinjskog podrijetla i proizvodi s visokim udjelom masti) q) Ostaci pesticida (voće i povrće, uključujući i one s visokim udjelom vode i kiselina) r) Ostaci pesticida, pojedinačne metode (single residue method – SRM) s) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa A 1, 2, 3, 4, B2d, B3d Direktive 96/23/EC) t) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa B3e Direktive 96/23/EC i karbadoks i olakvindoks) u) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa A5, B2 a, b, e Direktive 96/23/EC) v) Analize i testiranje zoonoza (<i>Salmonella</i>) w) Transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) x) Ostalo
13.	Biljno zdravstvo	a) Bakterije b) Virusi, viroidi i fitoplazme c) Nematode d) Kukci i grinje e) Gljive i pseudogljive
14.	Sredstva za zaštitu bilja	a) Fizikalno-kemijska svojstva
15.	Priloženi dokumenti (zaokružiti) koje je potrebno dostaviti i na laboratoriji@mps.hr	a) potvrda o sjedištu na području Republike Hrvatske b) dokument o registraciji djelatnosti koja upućuje na laboratorijska ispitivanja iz područja za koje se traži ovlaštenje c) potvrda o akreditaciji sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 s pripadajućim prilogom d) plan aktivnosti e) potvrda Porezne uprave o stanju duga, ne starija od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva f) potpisana izjavu da je LOD/LOQ za metode za koje traži ovlaštenje niži od propisane dopuštene količine Za ostatke pesticida: a) Popis svih aktivnih tvari iz Priloga I., Dijela C/D važeće Provedbene Uredbe Komisije (EU) o koordiniranom višegodišnjem programu kontrole Unije za osiguranje sukladnosti s maksimalnim razinama ostataka pesticida i ocjenu izloženosti potrošača ostacima pesticida u i na hrani biljnog i životinjskog podrijetla uz koje je navedeno da li ih laboratorij može analizirati (DA/NE), definicija ostatka sukladno Uredbi (EC) 396/2005 te uz koje je navedeno da li ih laboratorij može analizirati (DA/NE) te dva analitička izvješća proizvoda iz Dijela A/B iz kojeg su vidljivi rezultati analize za navedene aktivne tvari. b) popis »single« metoda c) potpisana izjava da laboratorij koristi naputak »Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed (SANTE/12682/2019), »Working document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions (SANCO/12574/2014) i »Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food And Feed Sante 11312/2021 v2 implemented by 01/01/2024.« ili novije važeće verzije tih dokumenta.

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva:_____

Tablica iz članka 10. stavka 3. točke c)

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja	Metoda kao u propisu/ Referiranje na propis	LOD/LOQ

PRILOG 3.**PODRUČJA ZA KOJA JE POTREBNO OVLASTITI NACIONALNE REFERENTNE LABORATORIJE**

PODRUČJE	
ZDRAVLJE ŽIVOTINJA	Konjska kuga Bolest plavog jezika Afrička svinjska kuga Influenca ptica Newcastleska bolest Bolesti školjkaša Tuberkuloza goveda Brucelzoza Capripox virusi Klasična svinjska kuga Bolesti konja (osim konjske kuge) Bolesti riba i rakova Slinavka i šap Bolesti pčela Kuga malih preživača Bjesnoća
HRANA I HRANA ZA ŽIVOTINJE	Dodatci hrani za životinje Proteini životinjskog podrijetla u hrani za životinje Antimikrobnia rezistencija Campylobacter Koagulaza pozitivni stafilococi (uključujući <i>Staphylococcus aureus</i>) <i>Escherichia coli</i> Virusi koji se prenose hranom <i>Listeria monocytogenes</i> Metali i dušikovi spojevi Praćenje morskih biotoksina Mikotoksini i biljni toksini Paraziti (Trichinella, Echinococcus, Anisakis) Procesni kontaminanti Ostaci pesticida (žitarice i hrana za životinje, multirezidualne metode – MRM) Ostaci pesticida (hrana životinjskog podrijetla i proizvodi s visokim udjelom masti, multirezidualne metode – MRM) Ostaci pesticida (voće i povrće, uključujući i one s visokim udjelom vode i kiselina, multirezidualne metode – MRM) Ostaci pesticida, pojedinačne metode (single residue method – SRM) za hranu biljnog i životinjskog podrijetla Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa B3c Direktive 96/23/EC) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa A 1, 2, 3, 4, B2d, B3d Direktive 96/23/EC) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa B1, B3e Direktive 96/23/EC, karbadoks i olakvindoks) Rezidue veterinarskih lijekova i kontaminanata u hrani životinjskog podrijetla (Dodatak I, Grupa A5, B2 a, b, e Direktive 96/23/EC) Analize i testiranje zoonoza (<i>Salmonella</i>) Transmisivne spongiformne encefalopatijs (TSE)

BILJNO ZDRAVSTVO	Bakterije
	Virusi, viroidi i fitoplazme
	Nematode
	Kukci i grinje
	Gljive i pseudogljive
SREDSTVA ZA ZAŠITU BILJA	Fizikalno-kemijska svojstva

PRILOG 4.**ZAHTEV ZA UKIDANJE OVLAŠTENJA SLUŽBENOG/NACIONALNOG REFERENTNOG LABORATORIJA**

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba)	
3.	Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
4.	Odgovorna osoba unutar pravne osobe	
5.	Odgovorna osoba unutar organizacijske cjeline pravne osobe/laboratorija	
6.	OIB korisnika	
7.	Telefon/e-mail (pravna osoba)	
8.	Telefon/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
9.	Područje djelatnosti sukladno Prilogu 1 i Prilogu 2	
10.	Razlog brisanja	
11.	Prilog Zahtjevu	

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva:_____

PRILOG 5.

GODIŠNJE IZVJEŠĆE SLUŽBENIH I NACIONALNIH REFERENTNIH LABORATORIJA O OBAVLJENIM ANALIZAMA, ISPITIVANJIMA ILI DIJAGNOSTICIRANJIMA U OKVIRU SLUŽBENIH KONTROLA I DRUGIH SLUŽBENIH AKTIVNOSTI

Obrazac izvješća o radu u		odaberij	godini		format: dan.mj.god		format: dan.mj.god						
Obrazac izvješća o radu	odaberij	laboratorija	za razdoblje	od datuma:		do datuma:							
Pravna osoba:		sjedište na adresi:											
Laboratorij:		na adresi:											
KLASA I URBROJ RJEŠENJA O OVLAŠTENJU: Ukoliko laboratorij obavlja pretrage prema više rješenja za svaku dostaviti poseban PRILOG 5.													
R.br.	Vrsta pretrage	Metoda ispitivanja	Analiza provedena u predmetnom laboratoriju RH DA/NE	Ukoliko je ispitivanje provedeno u službenom laboratoriju izvan RH navesti u kojem laboratoriju	Akreditirana DA/NE	Službena kontrola SK/ Službena aktivnost SA	Prema programu	Pošiljatelj	Broj dostavljenih uzoraka	Broj odbijenih uzoraka	Broj pretraženih uzoraka	Sukladno/ Nesukladno	Ostalo
1		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
2		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
3		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
4		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
5		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
6		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
7		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
8		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
9		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
10		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
11		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
12		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
13		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
14		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							
15		Odaberi		Odaberi	Odaberi	Odaberi							

PRILOG 6.

OBRAZAC PLANA AKTIVNOSTI/ IZVJEŠĆA O PROVEDENIM AKTIVNOSTIMA NACIONALNOG REFERENTNOG LABORATORIJA I IZVJEŠĆA O PROVEDENIM AKTIVNOSTIMA PREMA PLANU AKTIVNOSTI

NAZIV LABORATORIJA

PLAN AKTIVNOSTI/ IZVJEŠĆE O PROVEDENIM AKTIVNOSTIMA NACIONALNOG REFERENTNOG LABORATORIJA ZA PODRUČJE _____ ZA 20____. GODINU

1. Suradnja s referentnim laboratorijem Europske unije iz područja ovlaštenja

- U izvješću o provedenim aktivnostima NRL-a potrebno je dostaviti dokaze izvješća o sudjelovanju na radionicama u organizaciji EURL-a (tko je organizator, kada i gdje je održana radionica, tko je sudjelovao iz NRL-a, koje su bile teme i zaključci, prezentacije).

2. Prosljeđivanje informacija dostavljenih od EURL-a prema Ministarstvu i službenim laboratorijima

- U izvješću o provedenim aktivnostima NRL-a potrebno je dostaviti dokaze.

3. Sudjelovanje NRL-a u provođenju programa osposobljavanja i međulaboratorijskih usporednih ispitivanja koje organiziraju referentni laboratorijski Europske unije iz područja ovlaštenja

NRL	Organizator PT/Laboratorij u suradnji s drugim laboratorijem	Proficiency Test (PT)/ Međulaboratorijska usporedba (ILC)	Mjesec i godina sudjelovanja	Parametar provjere – vrsta uzorka	Metoda	Rezultat

4. Koordinacija aktivnosti službenih laboratorijskih ovlaštenja s ciljem usklađivanja i unapređivanja metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja te njihove primjene**5. Organizacija međulaboratorijskih usporednih ispitivanja ili provjere kvalitete rada između službenih laboratorijskih, osiguravanje odgovarajućeg praćenja takvih ispitivanja i obaveštanje Ministarstva o rezultatima takvih ispitivanja i praćenja, prema potrebi**

- U izvješću o provedenim aktivnostima NRL-a potrebno je dostaviti dokaze – komunikacija, dostava rezultata, praćenje rezultata, popravne radnje.

• Rezultati međulaboratorijskih usporednih ispitivanja i provjera kvalitete rada službenih laboratorijskih u području nadležnosti rada NRL-a u organizaciji NRL-a.

Naziv službenog laboratorijskih	Proficiency Test (PT)/ Međulaboratorijska usporedba (ILC)	Mjesec i godina sudjelovanja	Parametar provjere – vrsta uzorka	Metoda	Rezultat

- Rezultati međulaboratorijskih usporednih ispitivanja i provjera kvalitete rada službenih laboratorijskih u području nadležnosti rada NRL-a, koje nisu organizirani od NRL-a

Naziv službenog laboratorijskih	Proficiency Test (PT)/ Međulaboratorijska usporedba (ILC)	Mjesec i godina sudjelovanja	Parametar provjere – vrsta uzorka	Metoda	Rezultat

6. Provodjenje programa osposobljavanja za osoblje službenih laboratorijskih, prema potrebi

- Prema izvješćima o radu službenih laboratorijskih, rezultatima sudjelovanja u međulaboratorijskih usporednih ispitivanja ili provjerama kvalitete rada, preporuka je da NRL provodi edukacije i programe osposobljavanja službenih laboratorijskih za koje je potrebno dostaviti dokaze te sve navesti u izvješću o provedenim aktivnostima NRL-a.

7. Pružanje znanstvene i tehničke pomoći Ministarstvu i ostalim nadležnim tijelima za provedbu VNPSK-ova iz članka 109. i koordiniranih programa kontrola dionesenih u skladu s člankom 112. Uredbe (EU) 2017/625

- U izvješću o provedenim aktivnostima NRL-a potrebno je dostaviti dokaze o suradnji s nadležnim tijelima u edukacijama, predavanjima, nadzorima, izradi planova praćenja i monitorinza, sudjelovanju u povjerenstvima s pripadajućim dokazima.

8. Validacija reagensa i partija reagensa, utvrđivanje i vođenje ažuriranih popisa raspoloživih referentnih tvari i reagensa te proizvođača i dobavljača takvih tvari i reagensa, prema potrebi

- Aktivno pružanje pomoći Republičkoj Hrvatskoj u dijagnosticiranju pri izbijanju bolesti koje se prenose hranom, zootozom ili bolesti životinja, ili organizama štetnih za bilje, i u slučaju neusklađenosti pošiljaka provođenjem potvrđenjem dijagnoza, karakterizacijom i provođenjem epizoološkog ili taksonomskog istraživanja patogenih izolata ili uzorka štetnih organizama

10. Ostale aktivnosti NRL-a.