NN 81/2020 (15.7.2020.), Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati službeni i nacionalni referentni laboratoriji za genetski modificirane organizme

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 reprodukcijski 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