



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-541-02/19-03/19
URBROJ: 534-03-3-2/2-21-06
Zagreb, 04. svibnja 2021.

Ministar zdravstva temeljem članka 19. stavka 7. Zakona o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13, 47/14 i 114/18), a u skladu s člankom 7. Pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola i referentni laboratoriji za ispitivanje predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 28/19), povodom zahtjeva NASTAVNOG ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO DR. ANDRIJA ŠTAMPAR, Mirogojska 16, Zagreb, u predmetu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta za ovlašćivanje službenog laboratorija za ispitivanje predmeta opće uporabe, donosi

RJEŠENJE

I. Ovlašćuje se NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO DR. ANDRIJA ŠTAMPAR, Mirogojska 16, Zagreb, kao službeni laboratorij za obavljanje sljedećih analiza:

Akreditirane metode – fiksno područje akreditacije:

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom - Plastika	Metode ispitivanja globalne migracije	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-82-054 Izdanje 03 2020-01-31 Modificirana HRN EN 1186-9:2004 (EN 1186-9:2002)
	Metode ispitivanje globalne migracije nakon potpunog uranjanja u vodeni model otopine namirnica	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-312-054 Izdanje 01 2015-03-10 Modificirana HRN EN 1186-3:2004 (EN 1186-3:2002)
Pulpa, papir i karton	Određivanje sedam specifičnih polikloriranih bifenila (PKB: PCB-18, PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153, PCB-180)	HRN EN ISO 15318:2001 (ISO 15318:1999; EN ISO 15318:1999)



Materijali i proizvodi u kontaktu s namirnicama- sastojci plastike podvrgnuti ograničenjima	Određivanje formaldehida u model otopini hrane	HRN CEN/TS 13130- 23:2005 (CEN/TS 13130-23:2005)
Tekstil	Određivanje formaldehida: slobodni i hidrolizirani formaldehid (ekstrakcija vodom)	HRN EN ISO 14184-1:2011 (ISO 14184-1:2011; EN ISO 14184-1:2011)
Predmeti opće uporabe, Kemijski pripravci, Otpadna voda, podzemna i površinska voda	Određivanje inhibicije pokretljivosti <i>Daphnia magna</i> <i>Stratus Cladocera</i> , <i>Crustacea</i>)- Test akutne toksičnosti	HRN EN ISO 6341:2013 (ISO 6341:2012; EN ISO 6341:2012)
Predmeti opće uporabe, Kemijski pripravci, Otpadna voda, površinska i podzemna voda	Ispitivanje inhibicije rasta slatkovodnih algi s jednostaničnim zelenim algama	HRN EN ISO 8692:2012 (ISO 8692:2012; EN ISO 8692:2012)
Predmeti opće uporabe, Kemijski pripravci	Procjena potpune aerobne biološke razgradnje organskih tvari u vodi – Metoda određivanja nastalog ugljikova dioksida	HRN EN ISO 9439:2000 (ISO 9439:1999; EN ISO 9439:2000)
Predmeti opće uporabe, Kemijski pripravci	Procjena potpune aerobne biološke razgradnje organskih tvari u vodi – Metoda određivanja biokemijske potrošnje kisika (test u zatvorenim bocama)	HRN EN ISO 10707:2000 (ISO 10707:1994; EN ISO 10707:1997)
Predmeti opće uporabe	Određivanje 5-kloro-2- metilizotiazol-3(2h)- ona i 2- metilizotiazol- 3(2h)-ona u kozmetičkim proizvodima HPLC tehnikom	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-223-053 Izdanje 01 2017-06-12
Kozmetički proizvodi	Određivanje pH-vrijednosti	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-261-054 Izdanje 01 2015-03-10

Kozmetički proizvodi	Određivanje sadržaja vode u kozmetičkim proizvodima sa povećanim sadržajem vode (više od 60%)	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-394-054 Izdanje 01 2020-03-02
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa (Benzojeva kis., Sorbinska kis., 2-Fenoksietanol, Metilparaben, Etilparaben, Propilparaben i Butilparaben) HPLC tehnikom	Vlastita metoda <i>In-house method</i> SOP-273-053 Izdanja 02 2016-02-10
Kozmetički proizvodi	Određivanje broja aerobnih mezofilnih bakterija	HRN EN ISO 21149:2017 (ISO 21149:2017; EN ISO 21149:2017)
Kozmetički proizvodi	Određivanje broja kvasaca i plijesni	HRN EN ISO 16212:2017 (ISO 16212:2017; EN ISO 16212:2017)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje bakterije <i>Escherichia coli</i>	HRN EN ISO 21150:2016 (ISO 21150:2015; EN ISO 21150:2015)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje bakterije <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	HRN EN ISO 22717:2016 (ISO 22717:2015; EN ISO 22717:2015)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje bakterije <i>Staphylococcus aureus</i>	HRN EN ISO 22718:2016 (ISO 22718:2015; EN ISO 22718:2015)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje kvasca <i>Candida albicans</i>	HRN EN ISO 18416:2016 (ISO 18416:2015; EN ISO 18416:2015)

Akreditirane metode – fleksibilno područje akreditacije:

III — Predmeti opće uporabe

Ftalati (A1), Prijelaz (otpuštanje) određenih metala (B) - ICP-MS (B1), MHS (B2)

Oznaka	Područje ispitivanja	Vrsta ispitivanja	Tehnika ispitivanja	Metoda ispitivanja
III A1	Dječje igračke od omekšane i poliuretanske	Određivanje ftalata: dietil ftalat/diethyl phthalate dibutyl ftalat/dibutyl phthalate	GC-MS	HRN EN 14372:2004 (EN 14372:2004) točka 5.4

	umjetne mase	benzil butil ftalat/benzyl butyl phthalate dietilheksil ftalat/ bis(2-ethylhexyl) phthalate di-n-oktiil ftalat/ di-n-octyl phthalate diizobutil ftalat/diisobutyl phthalate dimetoksietil ftalat/dimetoxyethyl phthalate dicikloheksil ftalat/dicyclohexyl phthalate diheksil ftalat/dihexyl phthalate diizoheptil ftalat/diisoheptyl phthalate dipentil ftalat/dipentyl phthalate diizopentil ftalat/diisopentyl phthalate 0,01% diizononil ftalat/ di-isononyl phthalate diizodecil ftalat/di-isodecyl phthalate 0,02%		za kemijske zahtjeve SOP-38-053 Izdanje 05 2020-02-13
III B1-1	Dječje igračke Kategorija III	Određivanje metala: Cd 1 mg kg ⁻¹ Pb 2 mg kg ⁻¹ Ba 10 mg kg ⁻¹ As 2 mg kg ⁻¹ Se 2 mg kg ⁻¹ Sb 2 mg kg ⁻¹	ICP-MS	HRN EN 71-3:2017 (EN 71-3:2013+A2:2017) SOP-34-053 Izdanje 04 2017-10-25
III B1-2-1	Plastični materijali i proizvodi koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje metala: Ba 5 µg L ⁻¹ Co 5 µg L ⁻¹ Zn 5 µg L ⁻¹ Li 5 µg L ⁻¹ Mn 5 µg L ⁻¹ Cu 5 µg L ⁻¹	ICP-MS	Vlastita metoda <i>Internal method</i> SOP-3-053 Izdanje 02 2018-08-03
III B1-2-2	Materijali i proizvodi koji dolaze u kontakt s hranom - Keramika i staklo	Određivanje metala: Pb 2 µg L ⁻¹ Cd 0,2µg L ⁻¹	ICP-MC	SOP-36-053 Izdanje 03 2020-12-18 modificirana HRN EN 1388-1:2000 (EN 1388-1:1995) keramika HRN EN 7086-1:2020 (EN 7086-1:2020) staklo
III B1-2-3	Posuđe i pribor od	Određivanje metala: Ni 5 µg L ⁻¹ Mn 5 µg L ⁻¹	ICP-MC	Vlastita metoda <i>Internal method</i> SOP-3-053

	nehrđajućeg čelika			Izdanje 02 2018-08-03
III B1-3	Kozmetički proizvodi	Određivanje metala: Pb 0,5 mg kg ⁻¹	ICP-MC	Vlastita metoda <i>Internal method</i> SOP-329-053 Izdanje 01 2015-04-22
III B2	Igračke	Određivanje žive: Hg 1 mg kg ⁻¹	AAS-MHS	Vlastita metoda <i>Internal method</i> SOP-33-053 Izdanje 04 2017-10-25

Popis metoda izvan područja akreditacije:

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja	Međulaboratorijska usporedba DA/NE
Predmeti široke potrošnje (igračke, odjeća i ostali predmeti izrađeni od tekstila i kože)	Određivanje AZO boja u predmetima široke potrošnje HPLC tehnikom	SOP-142-053	DA
Predmeti široke potrošnje (duhan i duhanske prerađevine, kozmetičke sirovine biljnog porijekla)	Određivanje pesticida	HRN EN 15662-2018 (GC-MS i LC-MS-MS)	DA
Predmeti opće uporabe	Određivanje primarnih i sekundarnih aromatskih amina u predmetima opće uporabe	SOP-293-053 Vlastita metoda	DA
Predmeti opće uporabe	Određivanje bisfenola A HPLC tehnikom	SOP-253-053 Vlastita metoda	DA
Predmeti opće uporabe	Određivanje policikličkih aromatskih spojeva (PAH) u predmetima široke potrošnje i predmetima koji dolaze u kontakt s hranom – HPLC tehnikom	SOP-259-053 Vlastita metoda	NE

Predmeti opće uporabe	Određivanje koncentracije metala u predmetima opće uporabe – AAS I ICP-MS	SOP-263-054 Vlastita metoda	DA
Predmeti opće uporabe	Određivanje formaldehida iz vodenog ekstrakta papira i kartona	HRN EN 1541:2002	NE
Predmeti opće uporabe	Određivanje aktivnih tvari u biljnim proizvodima HPLC tehnikom	SOP-374-053 Vlastita metoda	NE
Predmeti široke potrošnje (elektronske cigarete)	Određivanje sadržaja nikotina u tekućinama za elektronske cigarete	SOP-381-053 Vlastita metoda	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje kortikosteroida u kozmetička proizvodima i dodacima prehrani tehnika DSA/LC-TOF-MS	SOP-188-053 Vlastita metoda	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje odabranih UV filtera u kozmetičkim proizvodima HPLC tehnikom	HRN EN 16344:2013	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje slobodnog formaldehida u kozmetičkim proizvodima HPLC tehnikom	SOP-129-053 Vlastita metoda	DA
Kozmetički proizvodi	Određivanje fluorida u kozmetičkim proizvodima elektrokemijski (u vodi i eluatima tla i otpada)	HRN ISO 10359-1:1998 SOP-51-055	DA
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa u kozmetičkim proizvodima HPLC tehnikom (izobutilparaben, 2-fenilfenol, benzilni alkohol, salicilna kiselina, dihidrooctena kiselina, triklosan, etil lauriol arginat)	SOP-273-053 Vlastita metoda	NE

Kozmetički proizvodi	Određivanje ure	SOP-380-053 Vlastita metoda	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje stabilnosti kozmetičkih proizvoda	SOP-336-054 Vlastita metoda	NE
Kozmetički proizvodi	Vrednovanje antimikrobne zaštite kozmetičkog proizvoda – Challenge test	HRN EN ISO 11930:2012	NE
Kozmetički proizvodi/sirovine	Određivanje peroksidnog broja	SOP-287-054 HRN EN ISO 3960:2017	DA
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Kemijska otpornost noževa	HRN EN ISO 8442-1:1999/Ispr. 1:2008	NE
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Analiza na hlapive spojeve u posuđu, priboru, opremi i ambalaži od umjetnih masa - isparavanjem	SOP-255-054 Vlastita metoda	NE
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje otpuštanja emajla	SOP-275-054 Vlastita metoda	NE
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje ftalata u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom primjenom GC-MS	SOP-294-053 Vlastita metoda	DA
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje akrilamida	SOP-382-053 Vlastita metoda (HRN CEN/TS 13130-10:2005)	NE
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje formaldehida u plastičnim proizvodima koji dolaze u dodir s vodom za piće	SOP-320-054 Vlastita metoda	DA
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje ukupnog organskog ugljika (TOC-a)	HRN EN 15936:2013	DA
Sredstva za čišćenje	Određivanje hipoklorita (aktivni klor) u sredstvima za čišćenje	SOP-265-054 Vlastita metoda	NE

Sredstva za čišćenje	Određivanje kiselina i lužina u sredstvima za čišćenje	SOP-280-054 Vlastita metoda	NE
Deterdženti	Određivanje sadržaja fosforne kiseline u deterdžentima	SOP-334-054 Vlastita metoda	NE
Deterdženti	Određivanje tenzida (anionskih, kationskih i neionskih)	HRN ISO 2271:1998 mod. (anionski) HRN EN ISO 2871-1:1999 mod. (kationski) HRN ISO 7875-2:1998 mod. (neionski)	NE
Dječje igračke	Određivanje otapala GC-MS tehnikom	HRN ISO 71-9:2008 HRN EN 71-10:2007 HRN EN 71-11:2008	NE
Dječje igračke	Određivanje fizikalnih i mehaničkih svojstava igračaka – fizikalna metoda	HRN EN 71-1:2018	DA
Eterična ulja, hidrolati, macerati	Analiza glavnih sastavnica eteričnih ulja i alergenih komponenti plinskom kromatografijom	SOP-256-053 Vlastita metoda	NE
Eterična ulja/kozmetičke sirovine	Analiza parametara kvalitete: - količina vode i hlapljivih tvari u uljima - slobodne masne kiseline - relativna gustoća - indeks loma svjetla - stupanj kiselosti - saponifikacijski broj	HRN ISO 709:2004 (prema zahtjevima farmakopeje)	NE
Materijali i predmeti koji dolaze u kontakt s hranom	Određivanje sadržaja melamina u model otopini hrane	Vlastita metoda SOP-406-053	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje Etil lauroil arginata hidroklorida (konzervans)	Vlastita metoda SOP-408-053	NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje borne kiseline	Vlastita metoda SOP-409-053	NE

Predmeti opće uporabe i dezinficijensi	Određivanje sadržaja alkohola	Vlastita metoda SOP-254-054	NE
Predmeti opće uporabe i dezinficijensi	Određivanje sadržaja metanola	Vlastita metoda SOP-279-053	NE
Predmeti opće uporabe i dezinficijensi	Benzalkonijev klorid	Vlastita metoda SOP-410-053	NE

- II. Laboratorij iz točke I. ovoga rješenja obavezan je Ministarstvu zdravstva dostavljati polugodišnja izvješća, najkasnije do 30. rujna tekuće godine, i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe uzetih u okviru službenih kontrola, najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.
- III. Ovo rješenje je na snazi sve dok laboratorij ima status akreditiranog laboratorija za metode za koje je ovo ovlaštenje izdano.
- IV. Danom izdavanja ovoga rješenja prestaje s važenjem rješenje ovog javnopravnog tijela, KLASA: UP/I-541-02/19-03/19, URBROJ: 534-07-1-1-1/2-19-03, od 24. srpnja 2019.

O b r a z l o ž e n j e

NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO DR. ANDRIJA ŠTAMPAR, Mirogojska 16, Zagreb, podnio je Ministarstvu zdravstva zahtjev za ovlašćivanje službenog laboratorija za ispitivanje predmeta opće uporabe, za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

Uz zahtjev dostavljena je i priložena sljedeća dokumentacija:

- Izvadak iz sudskog registra Trgovačkog suda u Zagrebu
- Potvrda o akreditaciji, broj 1040, KLASA: 383-02/18-30/025, URBROJ: 569-02/6-21-13, od 05. veljače 2021., izdana od Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) o akreditaciji norme HRN ISO/IEC 17025:2017, s Prilogom potvrde o akreditaciji, URBROJ: 569-02/6-21-14, od 05. veljače 2021.
- Tablica A) s popisom akreditiranih metoda
- Tablica B) s popisom metoda izvan područja akreditacije.

Stručno povjerenstvo Ministarstva zdravstva razmotrilo je zahtjev i priloženu dokumentaciju za ovlašćivanje službenog laboratorija za ispitivanje predmeta opće uporabe, za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola, na sjednici održanoj dana 01. travnja 2021. godine te utvrdilo da podnositelj zahtjeva ispunjava propisane uvjete iz članka 3. Pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola i referentni laboratoriji za ispitivanje predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 28/19).

Sukladno članku 19. stavku 4. Zakona o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13, 47/14 i 114/18) laboratorij koji je ovlašten od strane ovog Ministarstva obavezan je dostaviti polugodišnja izvješća, najkasnije do 30. rujna tekuće godine, i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzoraka predmeta opće uporabe uzetih u okviru službenih kontrola, najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu, a kako je riješeno u točki II. ovoga rješenja.

NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO DR. ANDRIJA ŠTAMPAR, Mirogojska 16, Zagreb, obvezan je najkasnije do 01. ožujka tekuće godine dostaviti ovom javnopravnom tijelu dokumentaciju i izvješća za prethodnu godinu o svim metodama za koje su akreditirani, kao i za metode izvan područja akreditacije za koje su ovlašteni ovim rješenjem, a kako je riješeno u točki III. ovoga rješenja.

Sukladno svemu gore navedenom, a u skladu s člankom 19. stavkom 7. Zakona o predmetima opće uporabe („Narodne novine“, br. 39/13, 47/14 i 114/18) i člankom 7. Pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola i referentni laboratoriji za ispitivanje predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 28/19) riješeno je kao u izreci ovoga rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana po primitku ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

MINISTAR
6
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Dostaviti:

1. NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO DR. ANDRIJA ŠTAMPAR
Mirogojska 16, Zagreb
2. Evidencija – ovdje
3. Pismohrana – ovdje