



KLASA: UP/I-541-02/20-03/09

URBROJ: 534-03-3-2/2-21-05

Zagreb, 13. 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 laboratorijski za ispitivanje predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 28/19), povodom zahtjeva NASTAVNOG ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO SPLITSKO-DALMATINSKE ŽUPANIJE, Vukovarska 46, Split, u predmetu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta za ovlašćivanje službenog laboratorijskog za ispitivanje predmeta opće uporabe, donosi

### RJEŠENJE

I. Ovlašćuje se NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO SPLITSKO-DALMATINSKE ŽUPANIJE, Vukovarska 46, Split, kao službeni laboratorijski za obavljanje sljedećih analiza:

#### Akreditirane metode:

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja
Kozmetički proizvodi	Određivanje metala (Pb, Cd, Cr, Ni) u kozmetičkim proizvodima tehnikom atomske apsorpcijske spektrometrije (AAS)	Vlastita metoda <i>In house method</i> M-I-B-b-1 Izdanie 2019-12-23
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa metilparabena, etilparabena, propilparabena, butilparabena i izobutilparabena tehnikom HPLC-DAD	Vlastita metoda <i>In house method</i> M-I.C-b-2 Izdanie 2019-12-23
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje Escherichie coli u kozmetici	HRN EN ISO 21150:2016 (ISO 21150:2006; EN ISO 21150:2009)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje Staphylococcus aureus u kozmetici	HRN EN ISO 22718:2016 (ISO 22718:2006; EN ISO 22718:2009)



Kozmetički proizvodi	Određivanje broja aerobnih mezofilnih bakterija u kozmetici	HRN EN ISO 21149:2017 (ISO 21149:2017; EN ISO 21149:2017)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje Candida albicans u kozmetici	HRN EN ISO 18416:2016 (ISO 18416:2007; EN ISO 18416:2009)
Kozmetički proizvodi	Određivanje broja kvasaca i pljesni u kozmetici	HRN EN ISO 16212:2017 (ISO 16212:2017; EN ISO 16212:2017)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje Pseudomonas aeruginosa u kozmetici	HRN EN ISO 22717:2016 (ISO 22717:2006; EN ISO 22717:2009)
Kozmetički proizvodi	Dokazivanje aerobnih mezofilnih bakterija u kozmetici	HRN EN ISO 21149:2017 (ISO 21149:2017; EN ISO 21149:2017)
Kozmetički proizvodi	Procjena mikrobiološke stabilnosti kozmetičkih proizvoda	HRN EN ISO 11930:2019, ISO 11930:2019; EN ISO 11930:2019

**Popis metoda izvan područja akreditacije:**

Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja	Međulaboratorijska usporedba DA/NE
Kozmetički proizvodi	Određivanje teških metala (Hg)	Atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) Vlastita metoda P-5.4.-M.I.B.b.1.	DA
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa- Benzojeva kiselina, sorbinska kiselina	HPLC-DAD Vlastita metoda P-5.4.-M-I.C.1.	DA, Bipea, DRRR
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa - Fenoksietanol	HPLC-DAD Vlastita metoda P-5.4.-M-I.C.b.2.	DA, Bipea,
Kozmetički proizvodi	Određivanje konzervansa – Metilizotiazolinon i 5- kloro 2- metilizotiazolinon	HPLC-DAD Vlastita metoda P-5.4.-M-I.C.b.2.	DA, DRRR

Plastika – ambalaža u dodiru s hranom	Određivanje globalne migracije u 20% etanolu	gravimetrija	DA, DRRR
Plastika – ambalaža u dodiru s hranom	Određivanje globalne migracije u 3% octenoj kiselini	HRN EN 1186-3 HRN EN 1186-9	DA, DRRR
Plastika – ambalaža u dodiru s hranom	Određivanje globalne migracije sa zamjenskom model otopinom hrane - 95% etilni alkohol	HRN EN 1186-3 HRN EN 1186-9	DA, DRRR
Plastika – ambalaža u dodiru s hranom	Određivanje globalne migracije sa zamjenskom model otopinom hrane - izooktan	HRN EN 1184-14	DA, DRRR

- II. Laboratorij iz točke I. ovoga rješenja obvezan je Ministarstvu zdravstva dostavljati polugodišnja izvješća, najkasnije do 30. rujna tekuće godine, i godišnja izvješća o zdravstvenoj ispravnosti, odnosno sukladnosti uzorka 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 laboratorijskog za metode za koje je ovo ovlaštenje izdano.

### **O b r a z l o ž e n j e**

NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO SPLITSKO-DALMATINSKE ŽUPANIJE, Vukovarska 46, Split, podnio je Ministarstvu zdravstva zahtjev za ovlašćivanje službenog laboratorijskog zahtjeva 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 Splitu
- Potvrda o akreditaciji, broj 1166, KLASA: 383-02/18-30/037, URBROJ: 569-02/7-21-4, od 16. veljače 2021., izdana od Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) o akreditaciji norme HRN ISO/IEC 17025:2017, s Prilogom potvrde o akreditaciji, URBOROJ: 378-02/7-21-3, od 18. 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 laboratorijskog zahtjeva za ispitivanje predmeta opće uporabe, za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola, na sjednici održanoj dana 08. travnja 2021. godine te utvrdilo da podnositelj zahtjeva ispunjava propisane uvjete iz članka 3. Pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratorijski zahtjevi za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola i referentni laboratorijski zahtjevi 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 obvezan 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 SPLITSKO-DALMATINSKE ŽUPANIJE, Vukovarska 46, Split, 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 laboratorijski za ispitivanje predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 28/19) riješeno je kao u izreci ovoga rješenja.

Upravna pristojba naplaćena je i poništена u iznosu od 35,00 kuna sukladno Zakonu o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 115/16) i tarifnom broju 2. stavak 1. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, broj 8/17, 37/17, 129/17, 18/19, 97/19 i 128/19).

#### 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 pisanim obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.



Dostaviti:

1. NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO SPLITSKO-DALMATINSKE ŽUPANIJE  
Vukovarska 46, Split
2. Evidencija – ovdje
3. Pismohrana – ovdje