

Врз основа на член 80 став 4 од Законот за безбедност на храна („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15 и 39/16) директорот на Агенција за храна и ветеринарство донесува

## ПРАВИЛНИК

### ЗА УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

#### I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да бидат исполнети од страна на референтните лаборатории за вршење на анализа на примероци земени при спроведување на официјалните контроли.

##### Поими

##### Член 2

Официјална лабораторија е правно лице или посебна организациона единица во рамките на правното лице (во понатамошниот текст како лабораторија), назначена за испитување за потребите на официјалните контроли на Агенцијата на храна и ветеринарство.

Референтна лабораторија е правно лице или посебна организациона единица во рамките на правното лице (во понатамошниот текст како лабораторија), назначена како референтна за потребите на Агенцијата на храна и ветеринарство.

##### Член 3

Областите за кои е потребно да се назначат референтните лаборатории се наведени во Прилог 1, кој е составен дел од овој Правилник.

#### II. ПОСЕБНИ ОДРЕДБИ

## **Услови за назначување на референтни лаборатории**

### **Член 4**

Назначување за статус на референтна лабораторија во подрачјето за испитување може да се издаде само на онаа лабораторија која ги задоволува следниве услови:

- 1) да има седиште во подрачјето на Република Македонија или земјите членки на Европска унија ;
- 2) да поседува регистрационен документ за спроведување на техничко испитување и анализа издаден од надлежен орган на управа;
- 3) да поседува потврда од Институт за акредитација на Република Македонија или од еквивалентни акредитациони тела на земјата каде е лоциран лабораторискиот капацитет, за акредитираната лабораторија во согласност со нормите на EN ISO/IEC 17025;
- 4) да поседува доказ за успешно редовно учество во програмите на меѓулабораториски споредувања за сите испитувања за кои се бара назначување;
- 5) не врши дејност за производство, застапеност на увоз и/или за дистрибуција на производи кои се предмет на официјалните контроли или сировини за нивно производство.
- 6) да обезбеди доказ за непристрасност, немање конфликт на интереси, а особено доказ дека нема да биде во ситуација која може, директно или индиректно, влијае на објективноста на нивното професионално однесување во поглед на остварување на своите задачи како национална референтна лабораторији;
- 7) дополнително ги исполнува следниве услови
  - (а) да имаат на располагање, или да имаат договорен пристап до соодветно квалификуван персонал со соодветна обука во анализа, тестирање и дијагностика техники кои се применуваат во нивната област на компетентност, како и поддршка на персоналот, како што е соодветно;
  - (б) да поседуваат или имаат пристап до, инфраструктура, опрема и производи кои се потребни за извршување на задачите кои им се доделени;
  - (в) да се осигура дека нивните вработени и било кои договорно ангажирани вработени да имаат добро познавање на меѓународните стандарди и практики и дека најновите случајувања во истражувањето на национално, ЕУ и меѓународно ниво се земени во предвид во нивните работи;
  - (г) да бидат опремени, или имаат пристап до потребната опрема за да ги извршуваат своите задачи во итни случаи; и
  - (д) каде што е соодветно, да бидат опремени да се во согласност со релевантните стандарди на биосигурност

8) имаат изработен план на активности како национална референтна лабораторија согласно Програмата и насоките на АХВ.

По исклучок од став 1 точка 1 од овој член, доколку во Република Македонија не постои правно лице кои ги исполнува условите за референта лабораторија за одредена област согласно овој Правилник, и не се пријави на два повика по ред, Агенцијата за храна и ветеринарство може да назначи референтла лабораторија со седиште во земјите членки на Европската Унија.

## **Член 5**

План на активности од Член 4, став 1, точка 8 треба да го содржи следново:

- 1) план и програма на работа во согласност со пропишаните обврски од член 13 од овој Правилник;
- 2) анализа и пресметка на предвидени трошоци за следната година.

## **Постапка на назначување на референтни лаборатории**

## **Член 6**

Референтната лабораторија се назначува, во согласност со одредбите на овој правилник, со решение на Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, на предлог на Комисијата формирана при Агенцијата, врз основа на поднесено барање од членот 16 на овој Правилник, на период од пет години.

## **Член 7**

За добивање на назначување референта лабораторија правното лице во име на лабораторијата поднесува до Агенцијата барање од Прилог 2, кој е составен дел од овој Правилник.

Барањето од став 1 од овој член содржи:

- 1) податоци за подносителот на барањето;
- 2) документи те наведени од членот 4 од овој Правилник.

## **Член 8**

Назначувањето од член 7 од овој Правилник важи се додека лабораторијата има статус на акредитирана лабораторија и акредитирани методи за областа за која е овластувањето издадено.

Назначувањето од Член 7 од овој Правилник може да се обнови и измени на барање на лабораторијата.

### **Член 9**

Сите референтни лаборатории се запишуваат во Регистерот на референтните лаборатории кој го води Агенција за храна и ветеринарство.

Листата на референтните лаборатории се објавува на интернет (веб) страницата на Агенцијата за храна и ветеринарство.

### **Член 10**

Агенцијата за храна и ветеринарство врши надзор над работата на референтните лаборатории, за време на периодот за кој е издадено назначувањето.

### **Член 11**

Референтната лабораторија е должна да ја извести Агенцијата за сите настанати промени кои можат да влијаат на добиеното назначувањето во рок од 7 дена од денот на настанокот на промените по пат на пишана форма.

### **Член 12**

Назначувањето од Член 7 од овој Правилник може да се одземе на референтната лабораторија ако се утврди да тоа правно лице или лабораторија постапувала спротивно од одредбата од Законот за безбедност на храна и овој Правилник или доколку го загуби статусот на акредитирана лабораторија.

## **Обврски на референтни лаборатории**

### **Член 13**

1. Референтната лабораторија, во нивната област на компетентност, треба:

- 1) да соработуваат со референтните лаборатории на Европската унија од областа на нивното назначување, и да учествува во курсеви за обука и во меѓулабораториски компаративни тестови организирани од страна на овие лаборатории;
- 2) Да ги координира активностите на официјалните лаборатории во областа на назначување со цел на усогласување и подобрување на методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза и нивната употреба;
- 3) Каде што е соодветно и согласно Планот и Програмата на Агенцијата за храна и ветеринарство, да организира меѓулабораториски компаративна тестирање или тестови на оспособеност помеѓу официјалните лаборатории, обезбеди соодветно следење на таквите тестови и да ги информира надлежните органи на резултатите од таквите тестови и следење и да обезбедат потребните понатамошни активности по изведувањето на таквите споредувања;
- 4) да ги проследува информациите добиени од референтната лабораторија од Европската унија (Community Reference Laboratory-CRL-a) до Агенцијата и официјалните лаборатории;
- 5) Да обезбеди научна и техничка помош на Агенцијата во примената на програмата на Агенцијата, MANCPs и координирани програми за контрола.
- 6) доколку е соодветно, да спроведе потврда на реагенси, воспоставување и одржување на up-to-date листа на достапни референтни супстанции и реагенси и на производители и снабдувачи на такви супстанции и реагенси;
- 7) кога е потребно, организира и спроведе курсеви за персоналот на официјалните лаборатории;
- 8) обезбеди научна и техничка помош во случаи на дијагнозата на епидемии на алиментарни инфекции и интоксицкаи, зоонози или други болести кај животните или штетници на растенија.

2. Референтните лаборатории се одговорни за и за следниве задачи, доколку тие се вклучени во годишни или повеќегодишни програми за работа и во согласност со целите и приоритетите на релевантните работни програми на АХВ:

- 1) обезбедување на официјалните и другите лаборатории со детали и упатства за методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза, вклучително и референтните методи;
- 2) обезбедување на референтни материјали за официјалните и другите лаборатории;
- 3) координирање на барањето од страна на официјалните лаборатории, а ако е потребно, со други официјални лаборатории на методите наведени во точка (1), а особено преку организирање на редовни меѓулабораториски компаративна тестирање или

тестови на оспособеност и преку обезбедување на соодветно следење на таквите компаративна тестирање или тестови во оспособеност, со меѓународно прифатените протоколи, и да обезбеди информирање на АХВ за резултатите и следење на компаративни тестови;

- 4) координирање на активности неопходни за примена на нови методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза и информирање на официјалните и другите лаборатории на напредокот во оваа област;
- 5) спроведување на обуки за персоналот од официјалните и другите лаборатории и, ако е потребно, од други официјални лаборатории;
- 6) обезбедување научна и техничка помош на АХВ во рамките на опсегот на нивната овластување;
- 7) обезбедување на информации за релевантните национални, меѓународни истражувачки активности на Унијата и на националните референтни лаборатории;
- 8) да соработува во рамките на својата мисија со лаборатории во трети земји и со Европската агенција за безбедност на храната (ЕФСА), Европската агенција за лекови (EMA) и Европскиот центар за превенција и контрола на болести (ECDC), и референтните центри на ОИЕ и FAO;
- 9) активно помагање во дијагностицирањето на епидемии, алиментарни инфекции и интоксикации, зоонозни болести или други болести животните, или на штетници на растенија, преку вршење на потврдна дијагноза, карактеризација и таксономски или епизоотски студии за патоген изолира или примероци на штетници;
- 10) координирање или вршење на тестови за проверка на квалитетот на реагенсите и за дијагностицирањена алиментарни инфекции и интоксикации, зоонози или други болести кај животните и штетници на растенијата;
- 11) каде што е релевантно за нивната област на надлежност, за создавање и одржување на:
  - референтен збирки референтна видови на патогени агенси и/или на штетници на растенијата;
  - референтната збирки на материјали што доаѓаат во контакт со храната се користи за калибрирање аналитичка опрема и да обезбеди примероци од него на националните референтни лаборатории;
  - up-to-date листа на достапни референтни супстанции и реагенси и на производители и добавувачи на таквите супстанции и реагенси; и
  - каде што е релевантно за нивната област на надлежност, да соработуваат меѓу себе и со АХВ, како што е соодветно, за развивање на методите за анализа, тестирање или дијагноза на високи стандарди.

Дополнителни обврски на референтните лаборатории може да ги одреди Агенцијата за храна и ветеринарство.

#### **Член 14**

Референтната лабораторија треба до Агенцијата да достави Извештај за активностите спроведени во тековната година со попратна анализа за трошоците на тие активности.

#### **Член 15**

Референтна лабораторија треба за време на траењето на овластувањето да достави до Агенцијата до 20 декември секоја година годишен план на активности од член 4,став 1,точка 4 од овој Правилник за наредната година.

### **III ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОБВРСКИ**

#### **Член 16**

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во Службен весник на Република Македонија.

## Прилог 1

### ОБЛАСТИ ЗА КОИ Е ПОТРЕБНО ДА СЕ НАЗНАЧАТ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

A1	Здравствена заштита на животните	Болести на пчели
A2	Здравствена заштита на животните	Авијанра Инфлуенца
A3	Здравствена заштита на животните	Њукастелска болест
A4	Здравствена заштита на животните	Син јазик
A5	Здравствена заштита на животните	Африканска болест кај коњи
A6	Здравствена заштита на животните	Лигавка и шап
A7	Здравствена заштита на животните	Везикуларна болест кај свињите
A8	Здравствена заштита на животните	Класична чума кај свињите
A9	Здравствена заштита на животните	Африканска чума кај свињите
A10	Здравствена заштита на животните	Беснило (серолошки)
A11	Здравствена заштита на животните	Беснило
A12	Здравствена заштита на животните	Болести на бивалвни мекотели
A13	Здравствена заштита на животните	Сточарство (Одгледување на говеда)
A14	Здравствена заштита на животните	Бруцелоза
A15	Здравствена заштита на животните	Болести на риби
A16	Здравствена заштита на животните	Туберкулоза кај говеда
A17	Здравствена заштита на животните	Болести на ракови
A18	Здравствена заштита на животните	Болести на коњи, освен Африканска болест кај коњите
A19	Здравствена заштита на животните	Болест на јазлестата кожа кај говеда и сипаници кај овци и

		кози
A19	Здравствена заштита на животните	Чума кај малите преживари Peste des petits ruminants
B01	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Микотоксии
B02	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Полициклични ароматични јаглеводороди (PAH) PAH Polycyclic Aromatic Hydrocarbons
B03	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Тешки метали во храна за животни и храна
B04	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Диоксини и полихлорирани бифенили(PCB) во храна и храна за животни Dioxins & PCBs во храна за животни и храна
B05	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Млечни производи
B06	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Salmonella
B07	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Marine Biotoxins
B08	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Вирусни и бактериолошки контаминанти на бивални мекотели
B09	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик TSE Трансмисивни спонгиоформни

		<b>енцефалопатии</b> Transmissible Spongiform Encephalopathies
B10	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик <b>LISTERIA</b> <b>MONOCYTOGENES</b>
B11	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Coagulase positive <b>Staphylococci</b> , вклучително <b>Staphylococcus aureus</b>
B12	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик <b>Escherichia coli</b> , вклучително <b>Verotoxigenic E. Coli (VTEC)</b>
B13	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик <b>Campylobacter</b>
B14	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Паразити (особено <b>Trichinella, Echinococcus &amp; Anisakis</b> )
B15	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Протени од животинско потекло во храна за животни
B16	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик <b>Antimicrobial resistance</b>
B17	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Цереали и храна за животни)
B18	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Храна од животинско потекло)
B19	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Овошје и зеленчук)
B20	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Single residue methods )

B21	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	VMP Beta-agonists Anthelmintics Anticoccidials including nitroimidazoles Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
B22	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Stilbenes, stilbene derivatives and their salts and esters Antithyroid agents Steroids Resorcylic acid lactones (RALs) including zeranol Sedatives Mycotoxins
B23	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Хемиски елементи во храна од животинско потекло
B24	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Antibacterial substances, including sulphonamides and quinolones Dyes Carbadox and olaquindox Chloramphenicol Dapsone Nitrofurans
B25	Безбедност на храна и храна за животни FCM	FCM Food Contact Materials Материјали во контакт со храната

B26 Безбедност на храна и храна за животни  
GMO

GMO  
GM Food and Feed

B27 Безбедност на храна и храна за животни  
Feed additives  
Адитиви во храна за животни

B28 Безбедност на храна и храна за животни  
Food borne viruses

## **Лаборатории за здравствена защита на животни**

## Прилог 2

### БАРАЊЕ ЗА ОВЛАСТУВАЊЕ НА РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

1.	Име на подносителот (правно лице, организациона единица во рамките на правното лице / лабораторија)	
2.	Адреса (правно лице) Адреса (организациона единица во рамките на правното лице / лабораторија)	
3.	Одговорно лице	
4.	Телефон/телефакс/e-mail (правно лице) Телефон/телефакс/e-mail (организациона единица во рамките на правното лице / лабораторија)	
5.	OIB корисници	
6.	Активност (заокружи)	A. Храна Б. Храна за животни В. Здравствена заштита на животните
7.	Област од Прилог 1 (за наведена активност, да се запише областа за која се бара овластување)	
8.	Приложени документи (заокружи)	A. сертификат Б. документ за регистрација за технички испитувања и анализа В. потврда лабораторија во согласност со MKS EN ISO / IEC 17025 Д. План на активности

Дата: \_\_\_\_\_

Потпис на подносителот на барањето: \_\_\_\_\_