

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 171/17
22. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

ANEKS

DIO A: DEFINICIJE

Za potrebe ovog pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- **serija**: tačno određena količina hrane isporučena jednokratno za koju nadležni inspektor može odrediti da ima zajedničke karakteristike [kao što su: porijeklo, vrsta, vrsta pakiranja, lice koje je pakiralo, pošiljalac ili oznake].
- **podserija**: određeni dio velike serije na kojoj se provodi uzorkovanje. Svaku podseriju treba fizički odvojiti od ostalih i mora biti tačno određena;
- **pojedinačni uzorak**: količina materijala uzetog s jednog mjesta u seriji ili podseriji;
- **grupni uzorak**: zbir svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije, odnosno podserije; grupni uzorci smatraju se reprezentativnim uzorcima serije ili podserije iz kojih su uzeti;
- **laboratorijski uzorak**: uzorak namijenjen laboratorijskoj analizi.

DIO B: METODE UZORKOVANJA

B.1. OPĆE ODREDBE

B.1.1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlašteno lice.

B.1.2. Materijal za uzorkovanje

Svaka serija ili podserija koja se ispituje uzorkuje se zasebno.

B.1.3. Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti

Tokom uzorkovanja preduzimaju se mjere predostrožnosti kako bi se izbjegle bilo kakve promjene koje bi mogle uticati na nivoje eruka kiseline, štetno djelovati na analitičko određivanje ili grupni uzorak učiniti nereprezentativnim.

B.1.4. Pojedinačni uzorci

Pojedinačni uzorci uzimaju se, koliko je to moguće, na različitim mjestima razdijeljenim unutar serije ili podserije. Odstupanje od tog postupka unosi se u zapisnik iz tačke B.1.8. ovog priloga.

B.1.5. Priprema grupnog uzorka

Grupni uzorak sastavljen je objedinjavanjem pojedinačnih uzoraka.

B.1.6. Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe odbrane i arbitraže

Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe odbrane i arbitraže uzimaju se iz homogeniziranog grupnog uzorka, osim ako je to suprotno pravilima u pogledu prava subjekta u poslovanju s hranom.

B.1.7. Pakiranje i dostava uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čist, inertan spremnik koji pruža odgovarajuću zaštitu od zagađenja, gubitka analita adsorpcijom na zidove spremnika te od oštećenja tokom dostave. Preduzimaju se sve potrebne mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla promjena sastava uzorka koja bi mogla nastati tokom prijevoza ili skladištenja.

B.1.8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene potrebe službeno se pečati na mjestu uzorkovanja i obilježavanja.

O svakom uzorkovanju vodi se zapisnik kojim se omogućava nedvosmisleno prepoznavanje svake serije i podserije iz koje je uzet uzorak. Zapisnik sadržava sljedeće:

- i. upućivanje na broj serije iz kojeg je uzet uzorak;
- ii. datum i mjesto uzorkovanja;
- iii. sve dodatne podatke koji mogu poslužiti analitičaru.

B.2. PLANOVI UZORKOVANJA

B.2.1. Podjela serija u podserije

Velike serije dijele se u podserije pod uslovom da se podserije mogu i fizički odvojiti. Masa ili broj podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama naveden je u tabeli 1. Masa ili broj podserije za ostale proizvode naveden je u tabeli 2. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan umnožak mase podserija, masa podserije navedene u tabelama 1. i 2. može odstupati za najviše 20 %.

B.2.2. Broj, masa i volumen pojedinačnih uzoraka

Grupni uzorak iznosi najmanje 1 kg ili 1 litar, osim ako to nije moguće, npr. kad se uzorak sastoji od jednog paketa ili jedinice.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije navodi se u tabeli 3.

Kada je riječ o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci serija ili podserija, moraju se dobro promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima do mjere do koje to neće uticati na kvalitet proizvoda neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju pretpostavlja se da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga je za grupni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije odnosno podserije.

Pojedinačni uzorci podjednake su mase ili volumena. Masa ili volumen pojedinačnog uzorka jest najmanje 100 grama ili 100 mililitara, a dobiveni grupni uzorak je barem 1 kg ili 1 litar. Odstupanje od ove metode unosi se u zapisnik iz tačke B.1.8. ovog aneksa.

Tabela 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
> 1 500	500 tona
> 300 i < 1 500	3 podserije
≥ 100 i ≤ 300	100 tona
< 100	

Tabela 2.

Podjela serija na podserije za ostale proizvode

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
≥ 15	15 – 30 tona
< 15	

Tabela 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti iz serije ili podserije

Masa ili volumen serije/podserije (u kg ili litrima)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
≥ 50 i < 500	5
≥ 500	10

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, tada je broj pakiranja ili jedinica koji će se uzeti za grupni uzorak naveden u tabeli 4.

Tabela 4.

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za grupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
≤ 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26 – 100	oko 5%, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5%, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz ovog Poglavlja B.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (npr. zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uslovom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u potpunosti dokumentirana u izvještaju predviđenom u tački B.1.8.

B.3. UZORKOVANJE U MALOPRODAJI

Uzorkovanje hrane u maloprodaji provodi se, ako je moguće, u skladu s odredbama o uzorkovanju iz tačke B.2.2.

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz tačke B.2.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (npr. zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uslovom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u potpunosti dokumentirana u izvještaju predviđenom u tački B.1.8.

DIO C: PRIPREMA UZORKA I ANALIZA

C.1. LABORATORIJSKI STANDARDI KVALITETA

Laboratoriji zadovoljavaju odredbe člana 12. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

Laboratoriji učestvuju u odgovarajućim programima za provjeru kvaliteta rada koji zadovoljavaju Međunarodni usaglašeni protokol za provjeru kvaliteta rada (hemijskih) analitičkih laboratorija⁽¹⁾ koji je razvijen pod pokroviteljstvom IUPAC/ISO/AOAC-a.

Laboratoriji moraju moći dokazati da raspolažu internim postupkom za kontrolu kvaliteta. Za to kao primjeri služe Smjernice ISO/AOAC/IUPAC-a o internoj kontroli kvaliteta u analitičkim kemijskim laboratorijima⁽²⁾.

Kad god je to moguće, tačnost analize ocjenjuje se tako da se u nju uključuje certificirani referentni materijali.

C.2. PRIPREMA UZORKA

C.2.1. Mjere predostrožnosti i opća pitanja

Osnovni zahtjev je priprema reprezentativnog i homogenog laboratorijskog uzorka i izbjegavanje sekundarnog onečišćenja.

Sav uzorkovani materijal koji laboratorij primi upotrebljava se za pripremu laboratorijskog uzorka.

Usklađenost s najvišim dopuštenim količinama propisanim posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani utvrđuje se na osnovu nivoa utvrđenih u laboratorijskim uzorcima.

C.2.2. Obrada uzorka po prispjeću u laboratorij

Čitav grupni uzorak melje se na sitno (kad je to primjenljivo) i temeljito se izmiješa postupkom kojim se dokazano postiže potpuna homogenizacija.

C.3. KRITERIJI EFIKASNOSTI ZA METODE ANALIZE

C.3.1. Definicije

Primjenjuju se sljedeće definicije:

r = ponovljivost, vrijednost ispod koje se može s određenom vjerovatnošću (obično 95%) očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uslovima ponovljivosti (npr. isti uzorak, isti izvođač, ista naprava, isti laboratorij i kratak vremenski razmak provođenja) te je stoga $r = 2,8 \times S_r$.

S_r = standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima ponovljivosti.

RSD_r = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima ponovljivosti. $[(S_r/\bar{x}) \times 100]$

R = obnovljivost, vrijednost ispod koje se može, s određenom vjerovatnošću (obično 95%), očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uslovima obnovljivosti (npr. na identičnom materijalu koji su izvođači dobili koristeći se standardiziranom metodom za testiranje u različitim laboratorijima,); $R = 2,8 \times S_r$.

S_R = standardna devijacija, izračunata iz rezultata dobivenih u uslovima obnovljivosti.

RSD_R = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima obnovljivosti. $[(S_R/\bar{x}) \times 100]$

LOD = granica detekcije, najmanji izmjereni sadržaj iz kojeg se s opravdanom statističkom sigurnošću može utvrditi prisustvo analita. Brojčano je granica detekcije jednakovrijedna trostruko standardnoj devijaciji srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

LOQ = granica kvantifikacije, najmanji sadržaj analita koji se može izmjeriti s opravdanom statističkom sigurnošću. Ako su tačnost i preciznost stalno u području raspona oko granice detekcije, tada je granica kvantifikacije brojčano jednakovrijedna šesterostrukoj ili deseterostruko standardnoj devijaciji od srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

u = Kombimirana standardna mjerna nesigurnost dobivena upotrebom pojedinačnih standardnih mjernih nesigurnosti povezanih s ulaznim količinama u modelu za mjerenje⁽³⁾.

U = proširena mjerna nesigurnost, uz upotrebu faktora pokrivanja 2, što daje nivo pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

Uf = najviša standardna mjerna nesigurnost.

C.3.2. Opći zahtjevi

Metode analize koje se upotrebljavaju za potrebe kontrole hrane u skladu su s odredbama Aneksa II. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja

C.3.3. Posebni zahtjevi

C.3.3.1. Kriteriji efikasnosti

Kad nisu propisane posebne metode za utvrđivanje prisustva kontaminanata u hrani, laboratoriji mogu odabrati bilo koju validiranu metodu analize za dotičnu matricu pod uslovom da odabrana metoda zadovoljava posebne kriterije efikasnosti utvrđene u tabeli 5.

Preporučuje se primjena potpuno validiranih metoda (tj. metoda koje su validirane međulaboratorijskim ispitivanjem dotične matrice) prema potrebi i dostupnosti. Mogu se upotrebljavati i druge odgovarajuće validirane metode (npr. metode validirane u laboratoriju za dotičnu matricu) pod uslovom da ispunjavaju kriterije efikasnosti iz tabele 5.

Detaljni podaci navedeni su u Napomenama za kriterije efikasnosti kako je navedeno u ovoj tački.

Ako je moguće, validacijom metoda koje su validirane u laboratoriju obuhvata se certificirani referentni materijal.

Tabela 5.

Kriteriji efikasnosti za metode analize za eruka kiselinu

Parametar	Kriterij
Primjenjivost	Hrana navedena u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani
Specifičnost	Bez uticaja matrice i spektralnih interferencija
Ponovljivost (RSD_r)	$0,66 \times RSD_R$ dobiven pomoću (preinačene) Horwitzove jednačine
Obnovljivost (RSD_R)	$2 \times$ vrijednost dobivena pomoću (preinačene) Horwitzove jednačine
Iskoristivost	95 – 105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Napomene za kriterije efikasnosti

Horwitzova jednačina⁽⁴⁾ (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) i preinačena Horwitzova jednačina⁽⁵⁾ (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) generalizirane su jednačine preciznosti koje su nezavisne od analita i matrice te isključivo zavise od koncentracije za većinu rutinskih metoda analize.

Preinačena Horwitzova jednačina za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\%$$

pri čemu je:

- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uslove obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100$ g/100 g, $0,001 = 1$ 000 mg/kg). Preinačena Horwitzova jednačina primjenjuje se na koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$. Horwitzova jednačina za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

pri čemu je:

- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uslove obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100$ g/100 g, $0,001 = 1$ 000 mg/kg). Horwitzova jednačina primjenjuje se na koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Pristup "primjerenost svrsi"

Za metode koje su validirane u laboratoriju može se, kao alternativa, upotrebljavati pristup "primjerenost svrsi"⁽⁶⁾ kako bi se ocijenila njihova pogodnost za upotrebu tokom službene kontrole. Metode pogodne za upotrebu tokom službene kontrole daju rezultate s kombiniranom standardnom mjernom nesigurnošću (u) koja je manja od maksimalne standardne mjerne nesigurnosti izračunate primjenom formule u nastavku:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

pri čemu je:

- Uf najviša dopuštena standardna mjerna nesigurnost ($\mu\text{g/kg}$);
- LOD granica detekcije metode ($\mu\text{g/kg}$); LOD mora zadovoljavati kriterije efikasnosti navedene u tački C.3.3.1. za relevantnu koncentraciju;
- C relevantna koncentracija ($\mu\text{g/kg}$);
- α brojčani faktor koji se upotrebljava zavisno od vrijednosti C. Vrijednosti koje se upotrebljavaju navedene su u tabeli 6.

Tabela 6.

Brojčane vrijednosti koje treba upotrebljavati za α kao konstantu u formuli utvrđenoj ovom tačkom, zavisno od relevantne koncentracije

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51 – 500	0,18
501 – 1 000	0,15
1 001 – 10 000	0,12
$> 10\,000$	0,1

DIO D: IZVJEŠTAVANJE I TUMAČENJE REZULTATA**D.1. IZVJEŠTAVANJE****D.1.1. Izražavanje rezultata**

Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se na isti broj decimala kakve su u propisanim najvišim dopuštenim količinama u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani.

D.1.2. Izračunavanje iskorištenja

Ako se u analitičkoj metodi primjenjuje postupak ekstrakcije, analitički rezultat se radi iskorištenja mora ispraviti. U tom slučaju izvještava se o podacima o nivou iskorištenja.

U slučaju da se u analitičkoj metodi ne primjenjuje postupak ekstrakcije, rezultat se radi iskorištenja može objaviti bez ispravke ako se dokaže, najbolje upotrebom odgovarajućeg certificiranog referentnog materijala, da je postignuta certificirana koncentracija, dopuštajući mogućnost mjerne nesigurnosti (npr. visok stepen tačnosti mjerenja) te da metoda stoga nije pristrasna. Potrebno je navesti ako se o rezultatu izvještava bez ispravke radi iskorištenja.

D.1.3. Mjerna nesigurnost

Analitički rezultat izražava se kao $x \pm U$, pri čemu x označava analitički rezultat, a U je proširena mjerna nesigurnost, ako se upotrebljava faktor pokrivanja 2, što daje nivo pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

Analitičar uzima u obzir izvještaj o odnosu između analitičkih rezultata, mjerne nesigurnosti, faktora iskoristivosti i o odredbama u zakonodavstvu EU u oblasti hrane i krmiva⁽⁷⁾.

D.2. TUMAČENJE REZULTATA**D.2.1. Prihvatanje serije ili podserije**

Serija ili podserija prihvata se ako rezultat laboratorijske analize uzorka ne prelazi odgovarajuću najvišu količinu utvrđenu u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.2. Odbijanje serije ili podserije

Serija ili podserija odbija se ako rezultat laboratorijske analize uzorka bez sumnje prelazi odgovarajuću najvišu dopuštenu količinu utvrđenu posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.3. Primjenjivost

Tumačenje pravila iz tačaka D.2.1. i D.2.2. primjenjuju se na analitički rezultat dobiven na uzorku za provjeru ispunjivanja normi. U slučaju analize u svrhu odbrane ili arbitraže, primjenjuju se nacionalna pravila.

⁽¹⁾ Međunarodni usaglašeni protokol za provjeru kvaliteta rada (hemijskih) analitičkih laboratorija, autori M. Thompson, S.L.R. Ellison i R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006., 78., 145.-196.

⁽²⁾ Uredili M. Thompson i R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995., 67., 649.-666.

⁽³⁾ Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM), JCGM 200:2008.

⁽⁴⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps. K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980., 63., 1344.

⁽⁵⁾ M. Thompson, Analyst, 2000., 125., 385-386.

⁽⁶⁾ M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006., 10., 471.-478.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf