

На основу члана 17. став 2. и члана 54. став 1. тачка ц) Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине у сарадњи са надлежним тијелима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 106. сједници одржаној 22. јуна 2017. године, донио је

**ПРАВИЛНИК  
О УТВРЂИВАЊУ МЕТОДА ЗА УЗОРКОВАЊЕ И  
КРИТЕРИЈУМА ЕФИКАСНОСТИ ЗА МЕТОДЕ  
АНАЛИЗЕ ЗА СЛУЖБЕНУ КОНТРОЛУ НИВОА  
ЕРУКА КИСЕЛИНЕ У ХРАНИ**

Члан 1.  
(Предмет)

Овим правилником успостављају се критеријуми ефикасности с којима мора бити у складу метода анализе која се користи за службену контролу, те утврђују правила у погледу методе узорковања.

Члан 2.  
(Узорковање и анализе)

- (1) Узорковање и анализа за службену контролу нивоа ерука киселине наведених у посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни врше се у складу с Анексом овог правилника.
- (2) Примјеном става (1) овог члана не доводе се у питање одредбе Правилника о службеним контролама које се врше ради верификације поступања у складу са одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13).

Члан 3.  
(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 171/17  
22. јуна 2017. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара БиХ  
Др **Денис Звиздић**, с. р.

**АНЕКС**

**ДИО А: ДЕФИНИЦИЈЕ**

За потребе овог правилника примјењују се следеће дефиниције:

- **серија:** = тачно одређена количина хране испоручена једнократно за коју надлежни инспектор може одредити да има заједничке карактеристике

(као што су поријекло, врста, врста паковања, особа која је паковала, пошиљалац или ознаке);

- **подсерија:** = одређени дио велике серије на којој се врши узорковање. Сваку подсерију треба физички одвојити од осталих и мора бити тачно одређена;
- **појединачни узорак:** = количина материјала узетог с једног мјеста у серији или подсерији;
- **групни узорак:** = збир свих појединачних узорака узетих из серије, односно подсерије; групни узорци сматрају се репрезентативним узорцима серије или подсерије из којих су узети;
- **лабораторијски узорак:** = узорак намијењен лабораторијској анализи.

**ДИО Б: МЕТОДЕ УЗОРКОВАЊА**

**Б.1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

**Б.1.1. Особље**

Узорковање обавља овлашћено лице.

**Б.1.2. Материјал за узорковање**

Свака серија или подсерија која се испитује узоркује се засебно.

**Б.1.3. Мјере предострожности које треба предузети**

За вријеме узорковања предузимају се мјере предострожности како би се избјегле било какве промјене које би могле утицати на ниво ерука киселине, штетно дјеловати на аналитичко одређивање или групни узорак учинити нерепрезентативним.

**Б.1.4. Појединачни узорци**

Појединачни узорци се узимају, колико је то могуће, на различитим мјестима раздијељеним унутар серије или подсерије. Одступање од тог поступка уноси се у записник из тачке Б.1.8. овог прилога.

**Б.1.5. Припрема групног узорка**

Групни узорак састављен је обједињавањем појединачних узорака.

**Б.1.6. Узорци за провјеру испуњавања норми те за потребе одбране и арбитраже**

Узорци за провјеру испуњавања норми те за потребе одбране и арбитраже узимају се из хомогенизованог групног узорка, осим ако је то супротно правилима у погледу права субјекта у пословању са храном.

**Б.1.7. Паковање и достављање узорака**

Сваки узорак ставља се у чист, инертан контејнер који пружа одговарајућу заштиту од загађења, губитка анализата адсорпцијом на зидове контејнера те од оштећења током достављања. Предузимају се све потребне мјере предострожности како би се избјегла промјена састава узорка која би могла настати током превоза или складиштења.

**Б.1.8. Печаћење и означавање узорака**

Сваки узорак узет за службене потребе службено се печати на мјесту узорковања и обиљежавања.

О сваком узорковању се води записник којим се омогућава недвосмислено препознавање сваке серије и подсерије из које је узет узорак. Записник садржи следеће:

- i. упућивање на број серије из којег је узет узорак;
- ii. датум и мјесто узорковања;
- iii. све додатне податке који могу послужити аналитичару.

**Б.2. ПЛАНОВИ УЗОРКОВАЊА****Б.2.1. Подјела серија у подсерије**

Велике серије дијеле се у подсерије под условом да се подсерије могу и физички одвојити. Маса или број подсерије за производе који се продају у расутим пошиљкама наведен је у табели 1. Маса или број подсерије за остале производе наведен је у табели 2. Узимајући у обзир да маса серије није увијек тачан производ масе подсерија, маса подсерије наведене у табели 1. и 2. може одступати за највише 20%.

**Б.2.2. Број, маса и волумен појединачних узорака**

Групни узорак износи најмање 1 kg или 1 литар, осим ако то није могуће, на примјер кад се узорак састоји од једног пакета или јединице.

Најмањи број појединачних узорака који се узимају из серије или подсерије наводи се у табели 3.

Када је ријеч о течним производима у расутој пошиљци, серија или подсерија морају се добро промијешати ручно или механичким средствима до мјере до које то неће утицати на квалитет производа непосредно прије узорковања. У том случају претпоставља се да ће се контаминанти равномјерно распоредити кроз цијелу серију или подсерију. Стога је за групни узорак довољно узети три појединачна узорка из серије односно подсерије.

Појединачни узорци су подједнаке масе или волумена. Маса или волумен појединачног узорака јесте најмање 100 грама или 100 милилитара, а добијени групни узорак је барем 1 kg или 1 литар. Одступање од ове методе уноси се у записник из тачке Б.1.8. овог анекса.

Табела 1.

**Подјела серија на производе који се продају у расутим пошиљкама**

Маса серије (тона)	Маса или број подсерија
$\geq 1\ 500$	500 тона
$> 300$ и $< 1\ 500$	3 подсерије
$\geq 100$ и $\leq 300$	100 тона
$< 100$	

Табела 2.

**Подјела серија на подсерије за остале производе**

Маса серије (тона)	Маса или број подсерија
$\geq 15$	15 – 30 тона
$< 15$	-

Табела 3.

**Најмањи број појединачних узорака које треба узети из серије или подсерије**

Маса или волумен серије/подсерије (у kg или литрама)	Најмањи број појединачних узорака које треба узети
$< 50$	3
$\geq 50$ и $\leq 500$	5
$> 500$	10

Ако се серија или подсерија састоји од појединачних паковања или јединица, тада је број паковања или јединица који ће се узети за групни узорак наведен у Табели 4.

Табела 4.

**Број паковања или јединица (појединачних узорака) који се узоркују за групни узорак кад се серија или подсерија састоји од појединачних паковања или јединица**

Број паковања или јединица у серији/подсерији	Број паковања или јединица које треба узети
$\leq 25$	најмање 1 паковање или јединица
26 – 100	око 5 %, а најмање 2 паковања или јединице
$> 100$	око 5 %, а највише 10 паковања или јединица

Ако би узорковање примјеном методе из овог поглавља Б.2. узроковало неприхватљиве комерцијалне последице (нпр. због облика паковања, оштећења серије итд.) или ако би било готово немогуће, тада се може примјенити алтернативна метода узорковања, под условом да је довољно репрезентативна за узорковану серију или подсерију и да је у потпуности документована у извјештају предвиђеном у тачки Б.1.8.

**Б.3. УЗОРКОВАЊЕ У МАЛОПРОДАЈИ**

Узорковање хране у малопродаји врши се, ако је могуће, у складу с одредбама о узорковању из тачке Б.2.2.

Ако би узорковање примјеном методе из тачке Б.2.2. узроковало неприхватљиве комерцијалне последице (нпр. због облика паковања, оштећења серије итд.) или ако би било готово немогуће, тада се може примјенити алтернативна метода узорковања, под условом да је довољно репрезентативна за узорковану серију или подсерију и да је у потпуности документована у извјештају предвиђеном у тачки Б.1.8.

**ДИО Ц: ПРИПРЕМА УЗОРКА И АНАЛИЗА****Ц.1. ЛАБОРАТОРИЈСКИ СТАНДАРДИ КВАЛИТЕТА**

Лабораторије задовољавају одредбе члана 12. Правилника о службеним контролама које се врше ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13).

Лабораторије учествују у одговарајућим програмима за провјеру квалитета рада у складу са Међународним усаглашеним протоколом за провјеру квалитета рада (хемијских) аналитичких лабораторија" (1) који је развијен под покровитељством IUPAC/ISO/AOAC-а.

Лабораторије морају моћи доказати да располажу интерним поступком за контролу квалитета. За то као примјери служе Смјернице ISO/AOAC/IUPAC-а о интерној контроли квалитета у аналитичким хемијским лабораторијама" (2).

Кад год је то могуће, тачност анализе оцјењује се тако да се у анализу укључе сертификовани референтни материјали.

**Ц.2. ПРИПРЕМА УЗОРКА****Ц.2.1. Мјере предострожности и општа питања**

Основни захтјев је припремање репрезентативног и хомогеног лабораторијског узорака и избјегавање секундарне загађености.

Сав узорковани материјал који лабораторија прими употребљава се за припрему лабораторијског узорака.

У складу са највишим дозвољеним количинама прописаним посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни утврђују се на основу нивоа утврђених у лабораторијским узорцима.

**Ц.2.2. Обрада узорака по приспијећу у лабораторију**

Читав групни узорак меље се на ситно (кад је то примјениво) и темељито се измијеша поступком којим се доказано постиже потпуна хомогенизација.

**Ц.3. КРИТЕРИЈУМИ ЕФИКАСНОСТИ ЗА МЕТОДЕ АНАЛИЗЕ****Ц.3.1. Дефиниције**

Примјењују се следеће дефиниције:

$r$  = поновљивост, вриједност испод које се може с одређеном вјероватношћу (обично 95%) очекивати да ће износити апсолутна разлика између вриједности резултата појединачних тестова спроведених у усло-вима поновљивости (нпр. исти

узорак, исти извођач, иста направа, иста лабораторија и кратак временски размак спровођења) те је стога  $\tau = 2,8 \times S_r$ .

$S_r$  = стандардна девијација израчуната из резултата добијених под условима поновљивости.

$RSD_r$  = релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених под условима поновљивости.

$$[(s_r/\bar{x}) \times 100]$$

$R$  = обновљивост, вриједност испод које се може, с одређеном вјероватношћу (обично 95%), очекивати да ће износити апсолутна разлика између вриједности резултата појединачних тестова спроведених у условима обновљивости (нпр. на идентичном материјалу који су извођачи добили користећи се стандардизованом методом за тестирање у различитим лабораторијама.);  $R = 2,8 \times sR$ .

" $s_r$ " = стандардна девијација, израчуната из резултата добијених у условима обновљивости.

" $RSD_r$ " = релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених под условима обновљивости.

$$[(s_r/\bar{x}) \times 100]$$

" $LOD$ " = граница детекције, најмањи измјерени садржај из којег се с оправданом статистичком сигурношћу може утврдити присуство анализата. Бројчано је граница детекције једнаковриједна трострукој стандардној девијацији средње вриједности добијене слијепим пробама ( $n > 20$ ).

" $LOQ$ " = граница квантификације, најмањи садржај анализата који се може измјерити с оправданом статистичком сигурношћу. Ако су тачност и прецизност стално у подручју распона око границе детекције, тада је граница квантификације бројчано једнако-вриједна шесторострукој или десеторострукој стандардној девијацији од средње вриједности добијене слијепим пробама ( $n > 20$ ).

" $u$ " = комбинована стандардна мјерна несигурност добијена употребом појединачних стандардних мјernih несигурности повезаних са улазним количинама у моделу за мјерење (<sup>3</sup>).

" $U$ " = проширена мјерна несигурност, уз употребу фактора покривања 2, што даје ниво поузданости од приближно 95% ( $U = 2u$ ).

" $Uf$ " = највиша стандардна мјерна несигурност.

### Ц.3.2. Општи захтјеви

Методе анализе које се употребљавају за потребе контроле хране у складу су с одредбама Анекса II Правилника о службеним контролама које се спроводе ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња.

### Ц.3.3. Посебни захтјеви

#### Ц.3.3.1. Критеријуми ефикасности

Кад нису прописане посебне методе за утврђивање присуства контаминаната у храни, лабораторије могу одабрати било коју валидирану методу анализе за дотичну матрицу под условом да одабрана метода задовољава посебне критеријуме ефикасности утврђене у Табели 5.

Препоручује се примјена потпуно валидираних метода (тј. метода које су валидиране међулабораторијским испитивањем дотичне матрице) према потреби и доступности. Могу се користити и друге одговарајуће валидиране методе (нпр. методе валидиране у лабораторији за дотичну

матрицу) под условом да испуњавају критеријуме ефикасности из Табеле 5.

Детаљни подаци наведени су у Напоменама за критеријуме ефикасности како је наведено у овој тачки.

Ако је могуће, валидацијом метода које су валидиране у лабораторији обухвата се сертификовани референтни материјал.

Табела 5.

#### Критеријуми ефикасности за методе анализе за ерука киселину

Параметар	Критеријум
Примјењивост	Храна наведена у посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни
Специфичност	Без утицаја матрице и спектралних интерференција
Поновљивост (RSDr)	0,66 x RSDr добијен помоћу (преиначене) Хорвицова једначине
Обновљивост (RSDR)	2 x вриједност добијена помоћу (преиначене) Хорвицова једначине
Искористивост	95 – 105%
LOD	≤ 1 г/kg
LOQ	≤ 5 г/kg

Напомене за критеријуме ефикасности Хорвицова једначина<sup>(4)</sup> (за концентрације  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) и преиначена Хорвицова једначина<sup>(5)</sup> (за концентрације  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) генерализоване су једначине прецизности које су независне од анализата и матрице те искључиво зависе од концентрације за већину рутинских метода анализе.

Преиначена Хорвицова једначина за концентрације  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

$$RSDR = 22\%$$

при чему је:

- RSDR релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених уз услове обновљивости  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$
- $C$  омјер концентрације (тј.  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$ ). Преиначена Хорвицова једначина примјењује се на концентрације  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

Хорвицова једначина за концентрације  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

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

при чему је:

RSDR релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених уз услове обновљивости

$$[(s_r/\bar{x}) \times 100]$$

- $C$  омјер концентрације (тј.  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$ ). Хорвицова једначина примјењује се на концентрације  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

#### Ц.3.3.2. Приступ "примјереност сврси"

За методе које су валидиране у лабораторији може се, као алтернатива, употребљавати приступ "примјереност сврси"<sup>(6)</sup> како би се оцијенила њихова погодност за употребу током службене контроле. Методе погодне за употребу током службене контроле дају резултате са комбинованом стандардном мјерном несигурношћу ( $u$ ) која је мања од максималне стандардне мјерне несигурности израчунате примјеном формуле у наставку:

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

при чему је:

- $Uf$  највиша дозвољена стандардна мјерна несигурност ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ );

- **LOD** граница детекције методе ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ); LOD мора задовољавати критеријуме ефикасности наведене у тачки Ц.3.3.1. за релевантну концентрацију;
- **C** релевантна концентрација ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ );
- **$\alpha$**  бројчани фактор који се употребљава зависно од вриједности Ц. Вриједности које се употребљавају наведене су у Табели 6.

Табела 6.

**Бројчане вриједности које треба употребљавати за  $\alpha$  као константу у формули утврђеној овом тачком, зависно од релевантне концентрације**

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

## ДИО Д: ИЗВЈЕШТАВАЊЕ И ТУМАЧЕЊЕ РЕЗУЛТАТА

### Д.1. ИЗВЈЕШТАВАЊЕ

#### Д.1.1. Изражавање резултата

Резултати се изражавају у истим јединицама и заокружују се на исти број децимала какве су у прописаним највишим допуштеним количинама у посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни.

#### Д.1.2. Израчунавање искоришћења

Ако се у аналитичкој методи примјењује поступак екстракције, аналитички резултат се ради искоришћења мора исправити. У том случају извјештава се о подацима о нивоу искоришћења.

У случају да се у аналитичкој методи не примјењује поступак екстракције, резултат се ради искоришћења може објавити без исправке ако се докаже, најбоље употребом одговарајућег сертификованог референтног материјала, да је постигнута сертификована концентрација, допуштајући могућност мјерне несигурности (нпр. висок степен тачности мјерења) те да метода стога није пристрасна. Потребно је навести ако се о резултату извјештава без исправке ради искоришћења.

#### Д.1.3. Мјерна несигурност

Аналитички резултат изражава се као  $x \pm U$ , при чему  $x$  означава аналитички резултат, а  $U$  је проширена мјерна несигурност, ако се употребљава фактор покривања 2, што даје ниво поузданости од приближно 95% ( $U = 2u$ ).

Аналитичар узима у обзир извјештај о односу између аналитичких резултата, мјерне несигурности, фактора искористивости и о одредбама у законодавству ЕУ у области хране и крмива<sup>(7)</sup>.

## Д.2. ТУМАЧЕЊЕ РЕЗУЛТАТА

### Д.2.1. Прихватање серије или подсерије

Серија или подсерија прихвата се ако резултат лабораторијске анализе узорка не прелази одговарајућу највишу количину утврђену у посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни, узимајући у обзир проширену мјерну несигурност и исправак резултата ради искоришћења, ако је у коришћеној аналитичкој методи примјењен поступак екстракције.

### Д.2.2. Одбијање серије или подсерије

Серија или подсерија одбија се ако резултат лабораторијске анализе узорка без сумње прелази одговарајућу највишу дозвољену количину утврђену посебним прописима о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни, узимајући у обзир проширену мјерну несигурност и исправак резултата ради искоришћења, ако је у коришћеној аналитичкој методи примјењен поступак екстракције.

### Д.2.3. Примјењивост

Тумачење правила из тачака Д.2.1. и Д.2.2. примјењује се на аналитички резултат добијен на узорку за проверу испуњивања норми. У случају анализе у сврху одбране или арбитраже, примјењују се национална правила.

<sup>(1)</sup> Међународни усаглашени протокол за проверу квалитета рада (хемијских) аналитичких лабораторија<sup>1</sup>, аутори М. Thompson, S.L.R. Ellison и R. Wood, Pure Appl. Chem, 2006, 78, 145-196.

<sup>(2)</sup> Уредили М. Thompson и R. Wood, Pure Appl. Chem, 1995, 67, 649-666.

<sup>(3)</sup> Међународни рјечник термина у метрологији – Основни и општи појмови и придружени називи (VIM), JCGM 200:2008.

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

<sup>(5)</sup> M. Thompson, Analyst, 2000., 125., 385-386.

<sup>(6)</sup> M. Thompson и R. Wood, Accred. Qual. Assur, 2006, 10, 471-478.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)