

20241452548

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 81 став (19) точка 1) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16, 64/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 209/23), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСТАПКИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПУРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи.

Член 2

Во овој правилник покрај изразите дефинирани во Законот за безбедност на храната (*3), се употребуваат и изрази кои го имаат следното значење:

1) „серија“ е препознатлива количина на храна испорачана во исто време и утврдена од Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), дека има заеднички карактеристики, како што се потекло, сорта, вид, област на улов, тип на пакување, пакувач, испраќач или ознаки;

2) „потсерија“ е физички одвоен и препознатлив дел од голема серија за примена на методот на земање на примероци;

3) „поединечен примерок“ е количество на материјал земен од едно место од серија или потсерија;

*Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 333/2007 од 28 март 2007 година со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-МСПД и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32007R0333), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 836/2011 од 19 август 2011 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-МСПД и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32011R0836), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 582/2016 од 15 април 2016 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на неоргански арсен, олово и полициклични ароматични јаглевородороди и одредени критериуми за изведба на анализа (CELEX бр. 32016R0582), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2093/2019 на Комисијата од 29 ноември 2019 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на 3-моноклоропропан-1,2-диол (3-МСПД) естри на масни киселини, естри на глицидил масни киселини, перхлорат и акриламид (CELEX бр. 32019R2093), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 705/2021 од 28 април 2021 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на потребниот број на поединечни примероци и критериумите за изведба за некои методи на анализа (CELEX бр. 32021R0705), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 685/2022 од 28 април 2022 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на барањата за земање примероци за риби и копнени животни (CELEX бр. 32022R0685), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2418/2022 од 9 декември 2022 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за анализа за контрола на нивоата на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи (CELEX бр. 32022R2418) и Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1045/2024 од 9 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за земање на примероци и анализа за контрола на нивоата на никел во прехранбените производи и изменување на одредени референци (CELEX бр. 32024R1045).

4) „збирен примерок“ е збир на сите поединечни примероци земени од серија или потсерија;

5) „лабораториски примерок“ е репрезентативен дел или количина од збирниот примерок наменет за лабораторијата и

6) „споредлива големина или тежина“ е разлика во големината или тежината што не надминува 50 %.

Член 3

Постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на олово, кадмиум, жива, неорганички калај, неорганички арсен, никел, 3-монохлоропропан-1,2-диол (3-MCPD), 3-MCPD естри на масни киселини, естри на глицидил масни киселини, полициклични ароматични јаглеводороди (ПАХ) и перхлорат дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1) и на акриламид даден во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на нивоата на референтните вредности за намалување на присуството на акриламид во храната (*2), се дадени во Прилогот, кој е составен дел од овој правилник.

Член 4

(1) Методите за анализа и резултатите од мерењето на елементи во трагови и процесни контаминенти од член 3 од овој правилник во прехранбените производи се карактеризираат со:

- а) точност (вистинитост и прецизност);
- б) применливост (матрикс и опсег на концентрација);
- в) ниво на детекција;
- г) ниво на квантификација;
- д) прецизност;
- ѓ) повторливост;
- е) репродуктивност;
- ж) опоравување;
- з) селективност;
- с) чувствителност;
- и) линеарност и
- ј) мерна несигурност.

(2) Прецизните вредности наведени во став (1) точка д) на овој член се добиваат или од заедничко испитување кое било спроведено во согласност со меѓународно признат протокол за заеднички испитувања (на пр. ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите за мерење и резултатите“) или ако се воспоставени критериуми за изведба врз основа на аналитичките тестови. Вредностите за повторливост и репродуктивност треба да бидат изразени во меѓународно призната форма (на пр. 95% интервали на доверба како што е дефинирано со ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите и резултатите на мерењето“). Резултатите од заедничкото испитување треба да бидат објавени на веб страната на носителот на заедничките испитувања.

(3) На методите за анализа кои се применливи подеднакво за различни групи стоки треба да им се даде предност пред методите кои се применуваат само на поединечни стоки.

(4) Кога методите за анализа може да се потврдат само во една лабораторија, тие методи треба да се валидираат во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи или упатства или кога се воспоставени критериуми за изведба за аналитичките методи, да се засноваат на тестови за усогласеност со критериумите.

(5) Методите за анализа може да бидат уредени во стандардниот распоред за методите за анализа препорачани од ISO.

Член 5

Овој правилник престанува да важи со денот на пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 02-1726/1
9 јули 2024 година
Скопје

Агенција за храна и ветеринарство
в.д. Директор,
д-р **Оливер Миланов**, с.р.

ПРИЛОГ

ПОСТАПКИ И МЕТОДИ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПОРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

ДЕЛ А. МЕТОДИ НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА НИВОА НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

А.1. ОПШТИ ОДРЕДБИ

А.1.1. Персонал

Земањето на примероци се врши од страна на овластено лице од Агенцијата.

А.1.2 Материјал од кој се зема примерок

Секоја серија или потсерија што треба да се испита се зема одделно.

А.1.3. Мерки на претпазливост што треба да се преземат

Во текот на земањето на примероци, треба да се преземат мерки на претпазливост за да се избегнат било какви промени кои би влијаеле на нивоата на контаминенти, кои негативно ќе влијаат на аналитичкото определување или би ги направиле збирните примероци нерепрезентативни.

А.1.4. Поединечни примероци

Доколку е возможно, поединечните примероци се земаат од различни места распоредени низ целата серија или потсерија. Отстапувањето од оваа постапка се наведува во записникот даден во точка А.1.8. од овој прилог.

А.1.5. Подготовка на збирниот примерок

Збирниот примерок се добива со комбинирање на поединечните примероци земени од серија или потсерија.

А.1.6. Примероци за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели

Примероците за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели се земаат од хомогенизираниот материјал, освен ако таквата постапка не е во спротивност со правилата за безбедност на храна и храна за животни во однос на правата на операторот со храна.

A.1.7. Пакување и пренос на примероците

Секој примерок се става во чист, инертен контејнер кој обезбедува соодветна заштита од контаминација, од губење на аналити со апсорпција во внатрешните сидови на садот и од оштетување при транспорт или складирање. Се преземаат сите потребни мерки на претпазливост за да се избегне каква било промена на составот на примерокот што може да се случи за време на транспорт или складирање.

Во случај на земање на примероци за анализа на РАН, пластичните контејнери треба да се избегнуваат, заради тоа што тие може да ја променат содржината на РАН во примерокот. Се користат инертни стаклени контејнери без РАН, кои соодветно го штитат примерокот од светлина. Треба да се избегнува најмалку директен контакт на примерокот со пластика, на пр. во случај на цврсти примероци со завиткување на примерокот во алуминиумска фолија пред да се стави во садот за земање на примероци.

A.1.8. Запечатување и означување на примероци

Секој примерок земен за официјална употреба треба да биде запечатен на местото на земање на примерокот и соодветно идентификуван.

За секое земање на примероци се составува записник, со што се овозможува недвосмислено идентификување на секоја серија или потсерија (се наведува упатување на бројот на серијата) и се наведува датумот и местото на земање на примероците заедно со сите дополнителни информации кои би му биле од помош на аналитичарот.

A.2. ПЛАНОВИ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ

A.2.1. Поделба на сериите на потсерији

Големите серији се делат на потсерији под услов потсериите да може физички да се одделат. За производи кои се продаваат на големо (на пр. жита) се применува Табела 1 од овој прилог. За другите производи се применува Табела 2 од овој прилог. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може ја надмине споменатата тежина најмногу до 20 %.

A.2.2. Број на поединечни примероци

За храна, освен додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, збирните примероци треба да бидат најмалку 1 кг. или 1 литар, освен кога тоа не е можно, на пр. кога примерокот се состои од 1 пакување или единица.

За додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, збирниот примерок треба да биде најмалку 100 гр. или 100 милилитри.

За храна, освен додатоци во исхраната, минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата или потсеријата треба да биде во согласност со Табела 3 од овој прилог.

Во случај на наливни течни производи, серијата или потсеријата треба да бидат темелно измешани колку што е можно и доколку тоа нема да влијае на квалитетот на производот, со рачни или механички средства непосредно пред земањето на примероците. Во овој случај, се претпоставува дека има хомогена дистрибуција на контаминентите во дадената серија или потсерија. Затоа, доволно е да се земат три поединечни примероци од серијата за да се формира збирниот примерок.

Кога серијата или потсеријата се состои од поединечни пакувања или единици, за храна, освен додатоци на храна, бројот на пакувања или единици (поединечни примероци) што треба да се земат за да се формира збирната мостра е во согласност со Табела 5 од овој прилог.

Поединечните примероци треба да бидат со слична тежина/волумен. За храна, освен додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, тежината/волуменот на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 гр. или 100 милилитри, односно збирниот примерок да биде најмалку околу 1 кг. или 1 литар.

За сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, тежината/волуменот на поединечна мостра треба да биде најмалку 35 гр. или 35 милилитри, што резултира со збирен примерок од најмалку 100 гр. или 100 милилитри.

Максималните нивоа за неоргански калај се однесуваат на содржината на секоја лименка, но од практични причини може да се користи пристап за збирно земање на примероци. Ако резултатот од тестот за збирен примерок од лименки е помал, но блиску до максималното ниво на неоргански калај и ако се сомнева дека поединечните лименки може да го надминат максималното ниво, тогаш се спроведат дополнителни испитувања.

За додатоците во исхраната, минималниот број и големината на поединечните примероци се во согласност со Табела 6 од овој прилог.

Кога неможе да се спроведе методот на земање на примероци даден во оваа точка А.2. поради неприфатливите комерцијални последици (на пр. поради формата на пакувањето, оштетувањето на серијата) или кога е практично невозможно да се примени методот на земање на примероци даден во оваа точка А.2., може да се примени алтернативен метод на земањето на примероци под услов тој да е доволно репрезентативен за серијата или потсеријата земена од примерокот и е целосно документирана. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 од овој прилог.

Табела 1

Поделба на серии на потсерии за производи со кои се продаваат на големо

Тежина на серија (тон)	Тежина или број на потсерии
1 500	500 тони
> 300 и < 1 500	3 потсерии
≥ 100 и ≤ 300	100 тони

<100	—
------	---

Табела 2

Поделба на серии на потсерии за производи кои не се продаваат на големо

Тежина на серија (тон)	Тежина или број на потсерии
15 <15	од 15 до 30 тони

Табела 3

Минимален број поединечни примероци што треба да се земат од серијата или потсеријата на храна, освен додатоци во исхраната

Тежина или волумен на серија/потсерија (во кг. или литар)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат
<50	3
50 и ≤500	5
> 500	10

Табела 4

Број на пакувања или единици (поединечни примероци) што треба да се земат за да се формира збирниот примерок каде што серијата или потсеријата се состои од поединечни пакувања или единици храна, освен додатоци на храна

Број на пакување или единици во серија/потсерија	Број на пакување или единици што треба да се земат
≤ 25	најмалку 1 пакување или единица
26-100	околу 5 %, најмалку 2 пакувања или единици
> 100	околу 5 %, максимум 10 пакувања или единици

Табела 5

Минимален број и големина на поединечните примероци за додатоци во исхраната

Големина на серија (број на пакувања)	Број на пакувања (поединечни примероци) што треба да се земат за примерок	Големина на поединечен примерок
1-50	1	Целата содржина на пакувањето
51-250	2	Целата содржина на пакувањето
251-1 000	4	Од секое малопродажно пакување земено за примерок, половина од содржината на пакувањето
> 1 000	4 + 1 пакувања на 1000 малопродажни пакувања со максимум 25 малопродажни пакувања	≤ 10 пакувања: од секое малопродажно пакување, половина од содржината на пакувањето > 10 пакувања: од секое пакување се зема еднаква количина за да се добие примерок со еквивалент на содржината на 5 пакувања
Непознато (применливо само за е-трговија)	1	Целата содржина на пакувањето

A.2.3. Специфични одредби за земање на примероци од делови што содржат цели риби со споредлива големина или тежина

Бројот на поединечни примероци кои се земаат од серијата е даден во Табела 3 од овој прилог. Збирната мостра што ги обединува сите поединечни примероци треба да биде најмалку 1 кг. (наведено во точка A.2.2 од овој прилог).

- Доколку серијата од која се зема примерокот содржи мали риби (поединечна риба со тежина < 1 кг.), целата риба се зема како поединечен примерок за да се формира збирен примерок. Кога добиениот збирен примерок тежи повеќе од 3 кг., поединечните примероци може да се состојат од средните делови на рибата, со тежина од најмалку 100 гр., со што се формира збирниот примерок. Целиот дел на кој се применува максималното ниво се користи за хомогенизација на примерокот. Средниот дел на рибата е местото каде што е центарот на гравитација. Ова се наоѓа во повеќето случаи на грбната перка (во случај рибата да има грбна перка) или на половина пат помеѓу отворот на жабрите и анусот.

- Доколку серијата од која се зема примерокот содржи поголема риба (поединечна риба со тежина од ≥ 1 кг.), поединечниот примерок се состои од средишниот дел на рибата. Секој поединечен примерок треба да тежи најмалку 100 гр.

За риби со средна големина (≥ 1 кг. и < 6 кг.) поединечниот примерок се зема како парче риба од 'рбетот до стомакот во средишниот дел на рибата.

За многу големи риби (≥ 6 кг.), поединечниот примерок се зема од десната страна (гледано однапред) од дорзо - страничниот мускул во средишниот дел на рибата. Кога земањето на такво парче од средишниот дел на рибата би довело до значителна економска штета, земањето три поединечни примероци од најмалку 350 гр. може да се смета како доволно независно од големината на серијата или алтернативно три поединечни примероци од најмалку 350 гр. секој од еднаков дел (175 гр.) мускулно месо во близина на опашката или мускулното месо блиску до главата на истата риба може да се смета за доволен без разлика на големината на серијата.

A.2.4. Специфични одредби за земање на примероци од делови што содржат цели риби со споредлива големина или тежина

Се применуваат одредбите од точка A.2.3 од овој прилог во однос на конституцијата на примерокот.

Кога преовладува одредена класа/категорија со големина или тежина (околу 80 % или повеќе од серијата), примерокот се зема од риба во која преовладува големината или тежината. Овој примерок се смета како репрезентативен за целата серија.

Кога не преовладува одредена класа или категорија со големина или тежина, тогаш треба да се осигура дека рибите избрани за примерок се репрезентативни за серијата.

A.2.5. Посебни одредби за земање на примероци од копнени животни

За месо и ситнеж од свињи, говеда, овци, кози и коњи, се зема примерок од 1 кг. од најмалку едно животно. Доколку е потребно да се добие количество мостра од 1 кг., се земаат еднакви количества примероци од повеќе од едно животно.

За месо од живина се земаат примероци од еднакви количини од најмалку три животни за да се добие збирен примерок од 1 кг. За ситнеж од живина се земаат примероци од еднакви количини од најмалку три животни за да се добие збирен примерок од 300 гр.

За месо и ситнеж од одгледуван дивеч и диви копнени животни се зема примерок од 300 гр. од најмалку едно животно. Доколку е потребно да се добие количина на мостра од 300 гр., се земаат еднакви количества примероци од повеќе од едно животно.

A.3. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД МАЛОПРОДАЖБА

Земањето на примероци од малопродажба на прехранбените производи се врши во согласност со одредбите за земање на примероци наведени во точките A.1. и A.2. од овој прилог.

Кога не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци наведен во точка A.2.2 од овој прилог поради неприфатливите комерцијални последици (на пр. поради формата на пакување, оштетување на серијата итн.) или каде што практично е невозможно да се примени горенаведениот метод на земање на примероци, може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов тој да е доволно репрезентативен за земената серија или потсерија и да е целосно документиран.

ДЕЛ Б

ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗА НА ПРИМЕРОК

Б.1. СТАНДАРДИ ЗА КВАЛИТЕТ НА ЛАБОРАТОРИЈАТА

Лабораториите своето работење потребно е да го имаат усогласено со членовите 79 и 80 од Законот за безбедност на храната (*3).

Лабораториите може да учествуваат во соодветни шеми за тестирање на вештините кои се во согласност со „Меѓународниот усогласен протокол за тестирање на способноста на (хемиски) аналитички лаборатории“ развиен под покровителство на IUPAC/ISO/AOAC.

Лабораториите треба да докажат дека имаат воспоставено процедури за внатрешна контрола на квалитетот. Примери за нив се „ISO/AOAC/IUPAC Насоки за внатрешна контрола на квалитетот во лабораториите за аналитичка хемија“. Вистинитоста на анализата се проценува со вклучување на соодветни сертифицирани референтни материјали во анализата.

Б.2. ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОКОТ

Б.2.1. Мерки на претпазливост и општи начела

Основното барање е да се добие репрезентативен и хомоген лабораториски примерок без да се направи секундарна контаминација.

Целиот дел на кој се применува максималното ниво треба да се користи со хомогенизација на примерокот.

За производите различни од риба, целиот материјал од примерокот кој го примила лабораторијата се користи за подготовка на примерок за лабораторијата.

За рибите целиот материјал кој е примен од лабораторијата се хомогенизира. Од хомогенизираниот збиен примерок репрезентативен дел/количество се користи за подготовка на примерокот за лабораторијата.

Кога максималното ниво се однесува на сувата материја, содржината на сува материја во производот се одредува на дел од хомогенизираната мостра, користејќи метод што е докажано дека точно ја одредува содржината на сува материја.

Усогласеноста со максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти ⁽¹⁾ се врши врз основа на нивоата одредени во лабораториските примероци.

Б.2.2 Посебни постапки за подготовка на примероците

Б.2.2.1. Посебни постапки за олово, кадмиум, жива, неоргански калај, неоргански и вкупен арсен и никел

Аналитичарот треба да внимава примероците да не се контаминираат за време на подготовката на примерокот. Апаратите и опремата што доаѓаат во контакт со примерокот не треба да ги содржат оние метали што треба да се одредат и да бидат направени од инертни материјали, на пр. пластика како полипропилен, политетрафлуороетилен (тефлонски) итн. Тие се чистат со киселина за да се минимизира ризикот од контаминација. Висококвалитетниот нерѓосувачки челик може да се користи за сечење на рабовите.

Постојат многу задоволителни специфични процедури за подготовка на примероците кои може да се користат за производите што се разгледуваат. За оние аспекти кои не се конкретно опфатени со овој правилник, стандардот СЕН „Прехранбени производи. Определување на елементите и нивните хемиски видови. Општи принципи и специфичните барања“ е задоволителен, но и другите методи за подготовка на примероците може да бидат подеднакво валидни.

Во случај на неоргански калај, треба да се внимава да се осигура дека целиот материјал се внесува во раствор бидејќи се знае дека загубите лесно се случуваат, особено поради хидролиза на нерастворливите видови хидриран Sn (IV) оксид.

Во случај на никел, проблеми со контаминација може да настанат кога се користи опрема од не'рѓосувачки челик или железо за земање на примероци или анализа. Во

такви случаи се користи специјална опрема од материјали како што се титаниум, керамика или агат.

Б.2.2.2. Посебни постапки за полициклични ароматични јаглеводороди

Аналитичарот треба да внимава примероците да не се контаминираат за време на подготовката на примерокот. Садовите се испираат со чист ацетон или хексан со висока чистота пред употреба за да се намали ризикот од контаминација. Апаратите и опремата што доаѓаат во контакт со примерокот треба да бидат направени од инертни материјали како алуминиум, стакло или глазиран не'рѓосувачки челик. Пластиките како полипропилен или политетрафлуороетилен (PTFE) треба да се избегнуваат, бидејќи супстанцијата која се анализира може да се апсорбира на тие материјали.

За анализа на полициклични ароматични јаглеводороди во какао и производите добиени од какао, определувањето на содржината на масти се врши во согласност со АОАС Официјален метод 963.15 за определување на содржината на масти во зрна какао и преработените производи. Може да се применат еквивалентни процедури за одредување масти за кои може да се докаже дека употребената процедура за одредување масти обезбедува еднаква (еквивалентна) вредност на содржината на масти.

Б.2.3. Третирање на примерокот пристигнат во лабораторијата

Целиот збиен примерок се мели ситно (доколку е потребно) и добро се меша со примена на процес кој е опишан со цел да се добие целосна хомогенизација.

Б.2.4. Примероци за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели

Примероците за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели се земаат од хомогенизираниот материјал, доколку ова не е во спротивност со правилата за земање на примерок од храна или храна за животни во однос на правата на деловниот субјект на чијашто дејност е поврзана со прехранбените производи.

Б.3. МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗА

Б.3.1 Дефиниции

Се применуваат следните дефиниции:

„ r “ = Повторливост, вредност под која апсолутната разлика помеѓу резултатите од два поединечни тестови добиени под услови на повторливост, односно ист примерок, ист оператор, ист апарат, иста лабораторија и краток временски интервал, може да се очекува да биде во специфичната веројатност (обично 95 %) и оттука $r = 2,8 \times sr$;

„s_r“ = Стандардна девијација пресметана од резултатите генерирани во услови на повторливост;

„RSD_r“ = Релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на повторливост $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$;

„R“ = Репродуктивност, вредност под која апсолутната разлика помеѓу резултатите од поединечно тестирање добиени во услови на репродуктивност, т.е. на идентичен материјал добиен од оператори во различни лаборатории, користејќи го стандардизираниот метод на тестирање, може да се очекува да се однесува во одредена веројатност (обично 95 %); $R = 2,8 \times sR$;

„s_R“ = Стандардна девијација, пресметана од резултатите во услови на репродуктивност;

„RSD_R“ = Релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$;

„LOD“ = Ниво на детекција, најмала измерена содржина, од која може да се заклучи присуството на аналитот со разумна статистичка сигурност;

„LOQ“ = Ниво на квантификација, најниска содржина на аналитот што може да се мери со разумна статистичка сигурност;

„HORRAT r“ = Набљудуваниот RSD_r поделен со вредноста на RSD_r проценета од (модифицираната) Хорвицава равенка (наведено во точка Б.3.3.1 од овој прилог („Забелешки за критериумите за изведба“)) користејќи ја претпоставката $r = 0,66 R$.

„HORRAT R“ = Набљудуваниот RSD_R поделен со вредноста на RSD_R проценета од (модифицираната) Хорвицава равенка (наведено во точка Б.3.3.1 од овој прилог („Забелешки за критериумите за изведба“)).

„u“ = Комбинирана стандардна мерна неодреденост добиена со користење на индивидуалните стандардни мерни несигурности поврзани со влезните количини во моделот на мерење;

„U“ = Проширената мерна неодреденост, користејќи фактор на покриеност од 2 што дава ниво на доверба од приближно 95 % ($U = 2u$).

„U_f“ = Максимална стандардна неодреденост на мерењето.

Б.3.2. Општи барања

Методите на анализа што се користат за целите на контрола на храната треба да се усогласат со одредбите од член 4 ставови (1) и (2) од овој правилник.

Методите за анализа на вкупниот калај се соодветни за контрола на нивоата на неоргански калај.

За анализа на олово во вино се применуваат методите и правилата објавените и препорачани од Меѓународната организација за лозарство и винарство (OIV) согласно член 27 од Законот за виното (*4).

Методите за анализа на вкупниот арсен се соодветни за скрининг за контрола на нивоата на неоргански арсен. Доколку вкупната концентрација на арсен е под максималното ниво за неоргански арсен, не е потребно дополнително тестирање и се смета дека примерокот е усогласен со максималното ниво за неоргански арсен. Доколку вкупната концентрација на арсен е на или над максималното ниво за неоргански арсен, треба да се направи дополнително тестирање за да се утврди дали

концентрацијата на неоргански арсен е над максималното ниво за неоргански арсен.

Методите и анализите кои се користат за контрола на храната треба да бидат во согласност со член 4 ставови (1) и (2) од овој правилник.

Методите и анализите за вкупен калај се соодветни за службена контрола на нивото на неоргански калај.

Б.3.3. Посебни барања

Б.3.3.1. Критериуми за изведба

Ако не се пропишани специфични методи за определување на контаминенти во прехранбените производи на ниво на Европската унија, лабораториите можат да изберат кој било валидиран метод на анализа за соодветниот матрикс под услов избраниот метод да ги задоволува специфичните критериуми за изведба наведени во табелите 6, 7, 8, 9, 10 и 11 од овој прилог.

Се препорачува да се користат целосно валидирани методи (т.е. методи валидирани со заедничко испитување за соодветниот матрикс) кога тоа е соодветно и достапно. Може да се користат и други соодветни валидирани методи (на пр. in - house валидирани методи за соодветен матрикс) под услов да ги исполнуваат критериумите за изведба наведени во табелите 6, 7 и 8 од овој прилог.

Валидацијата на in - house валидираните методи вклучува сертифициран референтен материјал.

а) Критериуми за изведба на методите за анализа на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, неоргански и вкупен арсен и никел

Табела 6

Параметар	Критериум			
Применливост	За храната наведена во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)			
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции			
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2			
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2			
Искористување	Се применуваат одредбите од точка Г.1.2.			
LOD	= три десетини од LOQ			
LOQ	Неоргански калај	≤ 10 mg/kg		
	Олово	максимално ниво ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максимално ниво ≥ 0,1 mg/kg
		≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ една петтина од максималното ниво
	Кадмиум, жива	максимално ниво ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,1 mg/kg
		≤ две петтини од максималното ниво	≤ две петтини од максималното ниво	≤ една петтина од максималното ниво
	максимално ниво ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,1 mg/kg	

	Неоргански арсен и вкупен арсен	≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ двете третини од максималното ниво
	Никел	максимално ниво ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < максимално ниво < 0,6 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,6 mg/kg
		≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ една третина од максималното ниво

б) Критериуми за изведба на методите за анализа за 3 – монохлоропропан - 1, 2 - диол (3-MCPD), 3-MCPD естри на масни киселини и естри на глицидил масни киселини:

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD во храна наведена во точка 5.2 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)

Табела 7

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	75-110 %
Ниво на детекција (LOD)	≤ 5 µg/kg (на основа на сува материја)
Ниво на квантификација (LOQ)	≤ 10 µg/kg (на основа на сува материја)

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD во храна наведена во точка 5.3 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)

Табела 8

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.3 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	75-110 %
Ниво на детекција (LOD)	≤ 7 µg/kg
Ниво на квантификација (LOQ)	≤ 14 µg/kg

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD естри на масни киселини, изразени како 3-MCPD во храна наведена во точка 5.3 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)

Табела 9

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.3 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-125 %
Ниво на детекција (LOD)	Три десетини од LOQ
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точките 5.3.1 и 5.3.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 100 µg/kg во масла и масти
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.3.3.1 и 5.3.3.2 со содржина на масти < 40% од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ две петтини од максималното ниво
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.3.3.2 со содржина на масти ≥ 40% од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 15 µg/kg масти

– Критериуми за изведба на методите за анализа на естри на глицидил масни киселини, изразени како глицидол, во храна наведена во точка 5.4 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)

Табела 10

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.4 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-125 %
Ниво на детекција (LOD)	Три десетини од LOQ
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точките 5.4.1 и 5.4.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност	≤ 100 µg/kg во масла и масти

на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.4.3.1 со содржина на масти < 65 % и точка 5.4.3.2 со содржина на масти < 8 % од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ две петтини од максималното ниво
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.4.3.1 со содржина на масти ≥ 65 % и точка 5.4.3.2 со содржина на масти ≥ 8 % од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 31 µg/kg масти

в) Критериуми за изведба на методите за анализа за полициклични ароматични јаглеводороди:

Четири полициклични ароматични јаглеводороди на кои се применуваат овие критериуми се бензо (а) пирен, бенз (а) антрацен, бензо (б) флуорантен и кризен.

Табела 11

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции, верификација на позитивна детекција
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2
Искористување	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg за секоја од четирите супстанции
LOQ	≤ 0,90 µg/kg за секоја од четирите супстанции

г) Критериуми за изведба на методите за анализа на акриламид:

Табела 12

Параметар	Критериум
Применливост	Сите видови храна
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2
Искористување	75-110 %
LOD	Три десетини од LOQ
LOQ	За храна со референтни нивоа < 125 µg/kg: ≤ две петтини од референтното ниво, но не се бара да биде пониско од 20 µg/kg За храна со референтно ниво ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

д) Критериуми за изведба на методите за анализа на перхлорат:

Табела 13

Параметар	Критериум
Применливост	Сите видови храна
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-110 %
LOD	Три десетини од LOQ
LOQ	≤ две петтини од максималното ниво

ѓ) Забелешки за критериумите за изведба:

Хорвицовата равенка (за концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) и изменетата Хорвицовата равенка (за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$) се генерализирани прецизни равенки кои се независни од аналитот и матриксот, но единствено зависат од концентрацијата за повеќето рутински методи на анализа.

Модифицирана Хорвицовата равенка за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSDR = 22 \%$$

каде:

- RSDR е релативното стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност.

$$\left[\left(\frac{s_R}{\bar{x}} \right) \times 100 \right]$$

- C е односот на концентрацијата (т.е. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Изменетата Хорвицовата равенка се применува за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Хорвицовата равенка за концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSDR = 2C (-0,15)$$

каде:

- RSDR е релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност.

$$\left[\left(\frac{s_R}{\bar{x}} \right) \times 100 \right]$$

- C е односот на концентрацијата (т.е. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Хорвицовата равенка се применува на концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

Б.3.3.2. Пристап „прилагоден на целта“

За in - house валидираните методи, како алтернатива може да се користи пристап „прилагоден на целта“ за да се процени нивната соодветност за официјална контрола. Методите погодни за официјална контрола треба да дадат резултати со комбинирана стандардна мерна неодреденост (u) помала од максималната стандардна мерна неодреденост пресметана со помош на формулата:

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

каде:

- U_f е максимална стандардна мерна неодреденост ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD е ниво на детекција на методот ($\mu\text{g}/\text{kg}$). LOD треба да ги исполнува критериумите за изведба дадени во точка В.3.3.1 од овој прилог за концентрацијата од интерес.
- C е концентрацијата од интерес ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- α е нумерички фактор што треба да се користи во зависност од вредноста на C . Вредностите што треба да се користат се дадени во Табела 14.

Табела 14

Нумеричките вредности што треба да се користат за α како константа во формулата наведена во оваа точка, во зависност од концентрацијата од интерес

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

Аналитичарот го забележува „Извештајот за врската помеѓу аналитичките резултати, мерната неодреденост, факторите за искористување и одредбите од законодавството од областа на безбедноста на храната и храната за животни“.

ДЕЛ В ИЗВЕСТУВАЊЕ И ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИ

В.1. ИЗВЕСТУВАЊЕ

В.1.1. Изразување на резултатите

Резултатите се изразуваат во исти единици и со ист број значајни бројки како и максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1).

V.1.2. Пресметки за искористување

Ако се примени чекор на екстракција во аналитичкиот метод, аналитичкиот резултат се корегира за искористувањето. Во овој случај треба да се пријави нивото на искористување.

Во случај да не се примени чекор на екстракција во аналитичкиот метод (на пр. во случај на метали), резултатот може да се пријави како некорегирани за искористувањето доколку се обезбеди доказ со идеално користење на соодветен сертифициран референтен материјал дека е постигната сертифицираната концентрација што овозможува мерна неодреденост (т.е. висока точност на мерењето) и на тој начин дека методот не покажува мерна неодреденост. Во случај резултатот да биде пријавен како некорегирани за искористување, истото се напоменува.

V.1.3. Мерна неодреденост

Аналитичкиот резултат се пријавува како $x \pm U$ при што x е аналитички резултат, а U е проширена мерна неодреденост, користејќи фактор на покриеност 2 кој дава ниво на доверба од приближно 95 % ($U = 2u$).

Аналитичарот го забележува „Извештајот за врската помеѓу аналитичките резултати, мерната неодреденост, факторите за искористување и одредбите од законодавството од областа на безбедноста на храната и храната за животни“.

V.2. ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИ

V.2.1. Прифаќање на серија/потсерија

Серијата или потсеријата се прифаќаат доколку аналитичкиот резултат од лабораторискиот примерок не го надминува максималното ниво дадено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*), и земајќи ја предвид мерната неодреденост и корекцијата на резултатот за искористувањето доколку бил применет чекор на екстракција во користениот аналитички метод.

V.2.2. Одбивање на серија/потсерија

Серијата или потсеријата се одбива доколку аналитичкиот резултат од лабораторискиот примерок го надминува без сомневање максималното ниво дадено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*), земајќи ја предвид мерната неодреденост и корекцијата на резултатот за искористувањето доколку бил применет чекор на екстракција во користениот аналитички метод.

В.2.3. Примена

За аналитичкиот резултат добиен на примерокот за извршување се применуваат важечките правила за толкување. Во случај на анализа за одбранбени или референтни цели, се применуваат прописите од областа на безбедноста на храната и храната за животни.

(*1) Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕУ) 915/2023 од 25 април 2023 година за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната и укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1881/2006 (CELEX бр. 32023R0915), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1510/2023 од 20 јули 2023 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 915/2023 во однос на максималните нивоа на кадмиум во тигарски ореви и одредени одгледувани печурки (CELEX бр. 32023R1510), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1002/2024 од 4 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на перхлорат во грав (*Phaseolus vulgaris*) со мешунки (CELEX бр. 32024R1002), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1003/2024 од 4 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на максималните нивоа за збирот на естрите на 3-монохлорпропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD масни киселини во формула за доенчиња, последователни формули и храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца и формули за мали деца (CELEX бр. 32024R1003), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1022/2024 од 8 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на деоксиниваленол во храната (CELEX бр. 32024R1022), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1038/2024 од 9 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на токсините Т-2 и ХТ-2 во храната (CELEX бр. 32024R1038), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1683 од 17 јуни 2024 година за корекција на верзијата на латвиски јазик на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1683), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1756 од 25 јуни 2024 година за изменување и корекција на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1756) и Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1808 од 1 јули 2024 година со која се менува Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на датумот на примена на пониски максимални нивоа за ергот склеротија и ергот алкалоиди во храната (CELEX бр. 32024R1808).

(*2) Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на нивоата на референтните вредности за намалување на присуството на акриламид во храната е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2158/2017 од 20 ноември 2017 година за утврдување на мерки за ублажување и нивоа на референтни вредности за намалување на присуството на акриламид во храната (CELEX бр. 32017R2158).

(*3) Законот за безбедност на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 178/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 28 јануари 2002 година за утврдување на општите принципи и барања на Законот за храна, основање на Европска Агенција за безбедност на храна и утврдување на постапките во однос на безбедноста на храната (CELEX бр. 32002R0178), Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за вршење на службени контроли за да се обезбеди верификација на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, правилата за здравјето на животните и благосостојбата на животните (CELEX бр. 32004R0082), Регулативата (ЕЗ) бр. 852/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за хигиена на прехранбените производи (CELEX бр. 32004R0852), Регулатива (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на специфични правила за хигиена на храна од животинско потекло (CELEX бр. 32004R0853), Регулатива (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на информации за храна на потрошувачите, за изменување и дополнување на Регулативите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и укинување на Директивата на Комисијата 87/250/ЕЕЗ, Директивата на Советот 90/496/ЕЕЗ, Директива на Комисијата 1999/10/ЕЗ, Директивата 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директивите на Комисијата 2002/67/ЕЗ и 2008/5/ЕЗ и Регулативата на Комисијата (ЕК) бр. 608/2004 (CELEX бр. 32011R1169), Одлуката на Комисијата бр. 2006/677 од 29 септември 2006 година за утврдување на упатствата за утврдување на критериуми за спроведување на ревизии согласно Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот за службени контроли за проверка на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, здравјето на животните и правилата за благосостојба на животните (CELEX бр. 32006D0677) и Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009,

(ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX бр. 32017R0625).

(*4) Законот за виното е усогласен со Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот од 17 декември 2013 година за воспоставување заедничка организација на пазарите на земјоделски производи и за укинување на Регулативите (ЕЕЗ) бр.922/72, (ЕЕЗ) бр. 234/79, (ЕЗ) бр. 1037/2001 и (ЕЗ) бр. 1234/2007 (CELEX бр. 32013R1308), Регулативата (ЕУ) бр. 2021/2117 на Европскиот парламент и на Советот од 2 декември 2021 година за изменување на Регулативите (ЕУ) бр. 1308/2013 за воспоставување заедничка организација на пазарите на земјоделски производи, (ЕУ) бр. 1151/2012 за шеми за квалитет за земјоделски производи и прехранбени производи, (ЕУ) бр. 251/2014 за дефиниција, опис, презентација, етикетање и заштита на географските ознаки на ароматизираните вински производи и (ЕУ) бр. 228/2013 за утврдување специфични мерки за земјоделството во најоддалечените региони на Унијата (CELEX бр. 32021R2117), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/33 на Комисијата од 17 октомври 2018 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за поднесување барања за заштита на ознаки на потекло, географски ознаки и традиционални изрази во винскиот сектор, постапка за поднесување приговор, ограничувања при употреба, измени на спецификациите на производот, откажување на заштитата и етикетање и претставување (CELEX бр. 32019R0033), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/34 на Комисијата од 17 октомври 2018 година за утврдување на правилата за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот во поглед на барањата за заштита на ознаките на потекло, географските ознаки и традиционалните изрази во винскиот сектор, постапката за поднесување приговори, измени на спецификациите за производи, регистарот на заштитени називи, поништување на заштитата и употребата на симболи и на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот во поглед на соодветниот систем на проверки (CELEX бр. 32019R0034), Регулативата (ЕУ) бр.2019/934 на Комисијата од 12 март 2019 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр.1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за виногорја каде што може да се зголеми јачината на алкохол, за одобрените енолошки практики и за ограничувањата применливи за производството и за складирањето производи од винова лоза, за минималниот процент на алкохол за нуспроизводите и за нивното отстранување и за објавување на досиејата на ОИВ (CELEX бр. 32019R0934), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/935 на Комисијата од 16 април 2019 година за утврдување правила за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за методи на анализа за утврдување физички, хемиски и органолептички карактеристики на производи од винова лоза и известување за одлуките на земјите членки за зголемување на природната јачина на алкохолот (CELEX бр. 32019R0935), Регулативата (ЕУ) бр.2018/273 на Комисијата од 11 декември 2017 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за шемата за одобренија за засадување на лозови насади, катастарот на лозови насади, придружни документи и сертификација, влезноизлезниот регистар, задолжителните декларации, известувања и објавување на известните информации и за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот за релевантните проверки и казни, за изменување на Регулативите на Комисијата (ЕЗ) бр. 555/2008, (ЕЗ) бр. 606/2009 и (ЕЗ) бр. 607/2009 и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 436/2009 и Делегираната регулатива (ЕУ) 2015/560 на Комисијата (CELEX бр. 32018R0273), Регулатива (ЕУ) бр. 2018/274 на Комисијата од 11 декември 2017 година за утврдување на правилата за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за програмата за одобренија за лозови насади, сертификацијата, влезниот и излезниот регистар, задолжителните декларации и известувања и на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот за соодветните проверки и за укинување на Регулативата за спроведување (ЕУ) 2015/561 на Комисијата (CELEX бр. 32018R0274), Регулативата (ЕУ) бр. 251/2014 на Европскиот парламент и на Советот од 26 февруари 2014 година за дефиниција, опис, претставување, етикетање и заштита на географските ознаки на ароматизирани вински производи и за укинување на Регулативата (ЕЕЗ) бр. 1601/91 на Советот (CELEX бр. 32014R0251) и Регулативата (ЕУ) бр.910/2014 на Европскиот парламент и на Советот од 23 јули 2014 година за електронска идентификација и доверливи услуги за електронски трансакции во внатрешниот пазар и за укинување на Директива 1999/93/ЕЗ (CELEX бр. 32014R0910).

ААГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

2548.

Врз основа на член 81 став (19) точка 1) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16, 64/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 209/23), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ПОСТАПКИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПОРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи.

Член 2

Во овој правилник покрај изразите дефинирани во Законот за безбедност на храната (*3), се употребуваат и изрази кои го имаат следното значење:

- 1) „серија“ е препознатлива количина на храна испорачана во исто време и утврдена од Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), дека има заеднички карактеристики, како што се потекло, сорта, вид, област на улов, тип на пакување, пакувач, испраќач или ознаки;
- 2) „потсерија“ е физички одвоен и препознатлив дел од голема серија за примена на методот на земање на примероци;
- 3) „поединечен примерок“ е количество на материјал земен од едно место од серија или потсерија;

*Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 333/2007 од 28 март 2007 година со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-MCPD и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32007R0333), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 836/2011 од 19 август 2011 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-MCPD и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32011R0836), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 582/2016 од 15 април 2016 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на неоргански арсен, олово и полициклични ароматични јаглеводороди и одредени критериуми за изведба на анализа (CELEX бр. 32016R0582), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2093/2019 на Комисијата од 29 ноември 2019 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на 3-

монохлоропропан-1,2-диол (3-MCPD) естри на масни киселини, естри на глицидил масни киселини, перхлорат и акриламид (CELEX бр. 32019R2093), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 705/2021 од 28 април 2021 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на потребниот број на поединечни примероци и критериумите за изведба за некои методи на анализа (CELEX бр. 32021R0705), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 685/2022 од 28 април 2022 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на барањата за земање примероци за риби и копнени животни (CELEX бр. 32022R0685), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2418/2022 од 9 декември 2022 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за анализа за контрола на нивоата на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи (CELEX бр. 32022R2418) и Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1045/2024 од 9 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за земање на примероци и анализа за контрола на нивоата на никел во прехранбените производи и изменување на одредени референци (CELEX бр. 32024R1045).

4) „збирен примерок“ е збир на сите поединечни примероци земени од серија или потсерија;

5) „лабораториски примерок“ е репрезентативен дел или количина од збирниот примерок наменет за лабораторијата и

6) „споредлива големина или тежина“ е разлика во големината или тежината што не надминува 50 %.

Член 3

Постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, неоргански арсен, никел, 3-монохлоропропан-1,2-диол (3-MCPD), 3-MCPD естри на масни киселини, естри на глицидил масни киселини, полициклични ароматични јаглеводороди (ПАН) и перхлорат дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1) и на акриламид даден во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на нивоата на референтните вредности за намалување на присуството на акриламид во храната (*2), се дадени во Прилогот, кој е составен дел од овој правилник.

Член 4

(1) Методите за анализа и резултатите од мерењето на елементи во трагови и процесни контаминенти од член 3 од овој правилник во прехранбените производи се карактеризираат со:

- а) точност (вистинитост и прецизност);
- б) применливост (матрикс и опсег на концентрација);
- в) ниво на детекција;
- г) ниво на квантификација;
- д) прецизност;
- ѓ) повторливост;
- е) репродуктивност;
- ж) опоравување;
- з) селективност;
- с) чувствителност;

- и) линеарност и
- ј) мерна несигурност.

(2) Прецизните вредности наведени во став (1) точка д) на овој член се добиваат или од заедничко испитување кое било спроведено во согласност со меѓународно признат протокол за заеднички испитувања (на пр. ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите за мерење и резултатите“) или ако се воспоставени критериуми за изведба врз основа на аналитичките тестови. Вредностите за повторливост и репродуктивност треба да бидат изразени во меѓународно призната форма (на пр. 95% интервали на доверба како што е дефинирано со ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите и резултатите на мерењето“). Резултатите од заедничкото испитување треба да бидат објавени на веб-страницата на носителот на заедничките испитувања.

(3) На методите за анализа кои се применливи подеднакво за различни групи стоки треба да им се даде предност пред методите кои се применуваат само на поединечни стоки.

(4) Кога методите за анализа може да се потврдат само во една лабораторија, тие методи треба да се валидираат во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи или упатства или кога се воспоставени критериуми за изведба за аналитичките методи, да се засноваат на тестови за усогласеност со критериумите.

(5) Методите за анализа може да бидат уредени во стандардниот распоред за методите за анализа препорачани од ISO.

Член 5

Овој правилник престанува да важи со денот на пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 02-1726/1
9 јули 2024 година
Скопје

Агенција за храна и ветеринарство
в.д. Директор,
д-р **Оливер Миланов**, с.р.

ПРИЛОГ

ПОСТАПКИ И МЕТОДИ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПОРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

ДЕЛ А. МЕТОДИ НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА НИВОА НА ЕЛЕМЕНТИ ВО ТРАГОВИ И ПРОЦЕСНИ КОНТАМИНЕНТИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

А.1. ОПШТИ ОДРЕДБИ

А.1.1. Персонал

Земањето на примероци се врши од страна на овластено лице од Агенцијата.

А.1.2 Материјал од кој се зема примерок

Секоја серија или потсерија што треба да се испита се зема одделно.

А.1.3. Мерки на претпазливост што треба да се преземат

Во текот на земањето на примероци, треба да се преземат мерки на претпазливост за да се избегнат било какви промени кои би влијаеле на нивоата на контаминенти, кои негативно ќе влијаат на аналитичкото определување или би ги направиле збирните примероци нерепрезентативни.

А.1.4. Поединечни примероци

Доколку е возможно, поединечните примероци се земаат од различни места распоредени низ целата серија или потсерија. Отстапувањето од оваа постапка се наведува во записникот даден во точка А.1.8. од овој прилог.

А.1.5. Подготовка на збирниот примерок

Збирниот примерок се добива со комбинирање на поединечните примероци земени од серија или потсерија.

А.1.6. Примероци за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели

Примероците за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели се земаат од хомогенизираниот материјал, освен ако таквата постапка не е во спротивност со правилата за безбедност на храна и храна за животни во однос на правата на операторот со храна.

A.1.7. Пакување и пренос на примероците

Секој примерок се става во чист, инертен контејнер кој обезбедува соодветна заштита од контаминација, од губење на аналити со апсорпција во внатрешните сидови на садот и од оштетување при транспорт или складирање. Се преземаат сите потребни мерки на претпазливост за да се избегне каква било промена на составот на примерокот што може да се случи за време на транспорт или складирање.

Во случај на земање на примероци за анализа на РАН, пластичните контејнери треба да се избегнуваат, заради тоа што тие може да ја променат содржината на РАН во примерокот. Се користат инертни стаклени контејнери без РАН, кои соодветно го штитат примерокот од светлина. Треба да се избегнува најмалку директен контакт на примерокот со пластика, на пр. во случај на цврсти примероци со завиткување на примерокот во алуминиумска фолија пред да се стави во садот за земање на примероци.

A.1.8. Запечатување и означување на примероци

Секој примерок земен за официјална употреба треба да биде запечатен на местото на земање на примерокот и соодветно идентификуван.

За секое земање на примероци се составува записник, со што се овозможува недвосмислено идентификување на секоја серија или потсерија (се наведува упатување на бројот на серијата) и се наведува датумот и местото на земање на примероците заедно со сите дополнителни информации кои би му биле од помош на аналитичарот.

A.2. ПЛАНОВИ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ

A.2.1. Поделба на сериите на потсерији

Големите серии се делат на потсерији под услов потсериите да може физички да се одделат. За производи кои се продаваат на големо (на пр. жита) се применува Табела 1 од овој прилог. За другите производи се применува Табела 2 од овој прилог. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може ја надмине споменатата тежина најмногу до 20 %.

A.2.2. Број на поединечни примероци

За храна, освен додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, збирните примероци треба да бидат најмалку 1 кг. или 1 литар, освен кога тоа не е можно, на пр. кога примерокот се состои од 1 пакување или единица.

За додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, збирниот примерок треба да биде најмалку 100 гр. или 100 милилитри.

За храна, освен додатоци во исхраната, минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата или потсеријата треба да биде во согласност со Табела 3 од овој прилог.

Во случај на наливни течни производи, серијата или потсеријата треба да бидат темелно измешани колку што е можно и доколку тоа нема да влијае на квалитетот на производот, со рачни или механички средства непосредно пред земањето на примероците. Во овој случај, се претпоставува дека има хомогена дистрибуција на контаминентите во дадената серија или потсерија. Затоа, доволно е да се земат три поединечни примероци од серијата за да се формира збирниот примерок.

Кога серијата или потсеријата се состои од поединечни пакувања или единици, за храна, освен додатоци на храна, бројот на пакувања или единици (поединечни примероци) што треба да се земат за да се формира збирната мостра е во согласност со Табела 5 од овој прилог.

Поединечните примероци треба да бидат со слична тежина/волумен. За храна, освен додатоци во исхраната, сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, тежината/волуменот на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 гр. или 100 милилитри, односно збирниот примерок да биде најмалку околу 1 кг. или 1 литар.

За сушени зачини или растенија, сушени габи, алги или лишаи, тежината/волуменот на поединечна мостра треба да биде најмалку 35 гр. или 35 милилитри, што резултира со збирен примерок од најмалку 100 гр. или 100 милилитри.

Максималните нивоа за неоргански калај се однесуваат на содржината на секоја лименка, но од практични причини може да се користи пристап за збирно земање на примероци. Ако резултатот од тестот за збирен примерок од лименки е помал, но блиску до максималното ниво на неоргански калај и ако се сомнева дека поединечните лименки може да го надминат максималното ниво, тогаш се спроведат дополнителни испитувања.

За додатоците во исхраната, минималниот број и големината на поединечните примероци се во согласност со Табела 6 од овој прилог.

Кога неможе да се спроведе методот на земање на примероци даден во оваа точка А.2. поради неприфатливите комерцијални последици (на пр. поради формата на пакувањето, оштетувањето на серијата) или кога е практично невозможно да се примени методот на земање на примероци даден во оваа точка А.2., може да се примени алтернативен метод на земањето на примероци под услов тој да е доволно репрезентативен за серијата или потсеријата земена од примерокот и е целосно документирана. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 од овој прилог.

Табела 1

Поделба на серии на потсерии за производи со кои се продаваат на големо

Тежина на серија (тон)	Тежина или број на потсерии
1 500	500 тони
> 300 и < 1 500	3 потсерии
≥ 100 и ≤ 300	100 тони

<100	—
------	---

Табела 2

Поделба на серии на потсерии за производи кои не се продаваат на големо

Тежина на серија (тон)	Тежина или број на потсерии
15 <15	од 15 до 30 тони

Табела 3

Минимален број поединечни примероци што треба да се земат од серијата или потсеријата на храна, освен додатоци во исхраната

Тежина или волумен на серија/потсерија (во кг. или литар)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат
<50	3
50 и ≤500	5
> 500	10

Табела 4

Број на пакувања или единици (поединечни примероци) што треба да се земат за да се формира збирниот примерок каде што серијата или потсеријата се состои од поединечни пакувања или единици храна, освен додатоци на храна

Број на пакување или единици во серија/потсерија	Број на пакување или единици што треба да се земат
≤ 25	најмалку 1 пакување или единица
26-100	околу 5 %, најмалку 2 пакувања или единици
> 100	околу 5 %, максимум 10 пакувања или единици

Табела 5

Минимален број и големина на поединечните примероци за додатоци во исхраната

Големина на серија (број на пакувања)	Број на пакувања (поединечни примероци) што треба да се земат за примерок	Големина на поединечен примерок
1-50	1	Целата содржина на пакувањето
51-250	2	Целата содржина на пакувањето
251-1 000	4	Од секое малопродажно пакување земено за примерок, половина од содржината на пакувањето
> 1 000	4 + 1 пакувања на 1000 малопродажни пакувања со максимум 25 малопродажни пакувања	≤ 10 пакувања: од секое малопродажно пакување, половина од содржината на пакувањето > 10 пакувања: од секое пакување се зема еднаква количина за да се добие примерок со еквивалент на содржината на 5 пакувања
Непознато (применливо само за е-трговија)	1	Целата содржина на пакувањето

A.2.3. Специфични одредби за земање на примероци од делови што содржат цели риби со споредлива големина или тежина

Бројот на поединечни примероци кои се земаат од серијата е даден во Табела 3 од овој прилог. Збирната мостра што ги обединува сите поединечни примероци треба да биде најмалку 1 кг. (наведено во точка A.2.2 од овој прилог).

- Доколку серијата од која се зема примерокот содржи мали риби (поединечна риба со тежина < 1 кг.), целата риба се зема како поединечен примерок за да се формира збирен примерок. Кога добиениот збирен примерок тежи повеќе од 3 кг., поединечните примероци може да се состојат од средните делови на рибата, со тежина од најмалку 100 гр., со што се формира збирниот примерок. Целиот дел на кој се применува максималното ниво се користи за хомогенизација на примерокот. Средниот дел на рибата е местото каде што е центарот на гравитација. Ова се наоѓа во повеќето случаи на грбната перка (во случај рибата да има грбна перка) или на половина пат помеѓу отворот на жабрите и анусот.

- Доколку серијата од која се зема примерокот содржи поголема риба (поединечна риба со тежина од ≥ 1 кг.), поединечниот примерок се состои од средишниот дел на рибата. Секој поединечен примерок треба да тежи најмалку 100 гр.

За риби со средна големина (≥ 1 кг. и < 6 кг.) поединечниот примерок се зема како парче риба од 'рбетот до стомакот во средишниот дел на рибата.

За многу големи риби (≥ 6 кг.), поединечниот примерок се зема од десната страна (гледано однапред) од дорзо - страничниот мускул во средишниот дел на рибата. Кога земањето на такво парче од средишниот дел на рибата би довело до значителна економска штета, земањето три поединечни примероци од најмалку 350 гр. може да се смета како доволно независно од големината на серијата или алтернативно три поединечни примероци од најмалку 350 гр. секој од еднаков дел (175 гр.) мускулно месо во близина на опашката или мускулното месо блиску до главата на истата риба може да се смета за доволен без разлика на големината на серијата.

A.2.4. Специфични одредби за земање на примероци од делови што содржат цели риби со споредлива големина или тежина

Се применуваат одредбите од точка A.2.3 од овој прилог во однос на конституцијата на примерокот.

Кога преовладува одредена класа/категорија со големина или тежина (околу 80 % или повеќе од серијата), примерокот се зема од риба во која преовладува големината или тежината. Овој примерок се смета како репрезентативен за целата серија.

Кога не преовладува одредена класа или категорија со големина или тежина, тогаш треба да се осигура дека рибите избрани за примерок се репрезентативни за серијата.

A.2.5. Посебни одредби за земање на примероци од копнени животни

За месо и ситнеж од свињи, говеда, овци, кози и коњи, се зема примерок од 1 кг. од најмалку едно животно. Доколку е потребно да се добие количество мостра од 1 кг., се земаат еднакви количества примероци од повеќе од едно животно.

За месо од живина се земаат примероци од еднакви количини од најмалку три животни за да се добие збирен примерок од 1 кг. За ситнеж од живина се земаат примероци од еднакви количини од најмалку три животни за да се добие збирен примерок од 300 гр.

За месо и ситнеж од одгледуван дивеч и диви копнени животни се зема примерок од 300 гр. од најмалку едно животно. Доколку е потребно да се добие количина на мостра од 300 гр., се земаат еднакви количества примероци од повеќе од едно животно.

A.3. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД МАЛОПРОДАЖБА

Земањето на примероци од малопродажба на прехранбените производи се врши во согласност со одредбите за земање на примероци наведени во точките A.1. и A.2. од овој прилог.

Кога не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци наведен во точка A.2.2 од овој прилог поради неприфатливите комерцијални последици (на пр. поради формата на пакување, оштетување на серијата итн.) или каде што практично е невозможно да се примени горенаведениот метод на земање на примероци, може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов тој да е доволно репрезентативен за земената серија или потсерија и да е целосно документиран.

ДЕЛ Б

ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗА НА ПРИМЕРОК

Б.1. СТАНДАРДИ ЗА КВАЛИТЕТ НА ЛАБОРАТОРИЈАТА

Лабораториите своето работење потребно е да го имаат усогласено со членовите 79 и 80 од Законот за безбедност на храната (*3).

Лабораториите може да учествуваат во соодветни шеми за тестирање на вештините кои се во согласност со „Меѓународниот усогласен протокол за тестирање на способноста на (хемиски) аналитички лаборатории“ развиен под покровителство на IUPAC/ISO/AOAC.

Лабораториите треба да докажат дека имаат воспоставено процедури за внатрешна контрола на квалитетот. Примери за нив се „ISO/AOAC/IUPAC Насоки за внатрешна контрола на квалитетот во лабораториите за аналитичка хемија“. Вистинитоста на анализата се проценува со вклучување на соодветни сертифицирани референтни материјали во анализата.

Б.2. ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОКОТ

Б.2.1. Мерки на претпазливост и општи начела

Основното барање е да се добие репрезентативен и хомоген лабораториски примерок без да се направи секундарна контаминација.

Целиот дел на кој се применува максималното ниво треба да се користи со хомогенизација на примерокот.

За производите различни од риба, целиот материјал од примерокот кој го примила лабораторијата се користи за подготовка на примерок за лабораторијата.

За рибите целиот материјал кој е примен од лабораторијата се хомогенизира. Од хомогенизираниот збиен примерок репрезентативен дел/количество се користи за подготовка на примерокот за лабораторијата.

Кога максималното ниво се однесува на сувата материја, содржината на сува материја во производот се одредува на дел од хомогенизираната мостра, користејќи метод што е докажано дека точно ја одредува содржината на сува материја.

Усогласеноста со максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти ⁽¹⁾ се врши врз основа на нивоата одредени во лабораториските примероци.

Б.2.2 Посебни постапки за подготовка на примероците

Б.2.2.1. Посебни постапки за олово, кадмиум, жива, неоргански калај, неоргански и вкупен арсен и никел

Аналитичарот треба да внимава примероците да не се контаминираат за време на подготовката на примерокот. Апаратите и опремата што доаѓаат во контакт со примерокот не треба да ги содржат оние метали што треба да се одредат и да бидат направени од инертни материјали, на пр. пластика како полипропилен, политетрафлуороетилен (тефлонски) итн. Тие се чистат со киселина за да се минимизира ризикот од контаминација. Висококвалитетниот нерѓосувачки челик може да се користи за сечење на рабовите.

Постојат многу задоволителни специфични процедури за подготовка на примероците кои може да се користат за производите што се разгледуваат. За оние аспекти кои не се конкретно опфатени со овој правилник, стандардот СЕН „Прехранбени производи. Определување на елементите и нивните хемиски видови. Општи принципи и специфичните барања“ е задоволителен, но и другите методи за подготовка на примероците може да бидат подеднакво валидни.

Во случај на неоргански калај, треба да се внимава да се осигура дека целиот материјал се внесува во раствор бидејќи се знае дека загубите лесно се случуваат, особено поради хидролиза на нерастворливите видови хидриран Sn (IV) оксид.

Во случај на никел, проблеми со контаминација може да настанат кога се користи опрема од не'рѓосувачки челик или железо за земање на примероци или анализа. Во

такви случаи се користи специјална опрема од материјали како што се титаниум, керамика или агат.

Б.2.2.2. Посебни постапки за полициклични ароматични јаглеводороди

Аналитичарот треба да внимава примероците да не се контаминираат за време на подготовката на примерокот. Садовите се испираат со чист ацетон или хексан со висока чистота пред употреба за да се намали ризикот од контаминација. Апаратите и опремата што доаѓаат во контакт со примерокот треба да бидат направени од инертни материјали како алуминиум, стакло или глазиран не'рѓосувачки челик. Пластиките како полипропилен или политетрафлуороетилен (PTFE) треба да се избегнуваат, бидејќи супстанцијата која се анализира може да се апсорбира на тие материјали.

За анализа на полициклични ароматични јаглеводороди во какао и производите добиени од какао, определувањето на содржината на масти се врши во согласност со АОАС Официјален метод 963.15 за определување на содржината на масти во зрна какао и преработените производи. Може да се применат еквивалентни процедури за одредување масти за кои може да се докаже дека употребената процедура за одредување масти обезбедува еднаква (еквивалентна) вредност на содржината на масти.

Б.2.3. Третирање на примерокот пристигнат во лабораторијата

Целиот збиен примерок се мели ситно (доколку е потребно) и добро се меша со примена на процес кој е опишан со цел да се добие целосна хомогенизација.

Б.2.4. Примероци за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели

Примероците за извршување (проверка), одбрана и арбитражни цели се земаат од хомогенизираниот материјал, доколку ова не е во спротивност со правилата за земање на примерок од храна или храна за животни во однос на правата на деловниот субјект на чијашто дејност е поврзана со прехранбените производи.

Б.3. МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗА

Б.3.1 Дефиниции

Се применуваат следните дефиниции:

„ r “ = Повторливост, вредност под која апсолутната разлика помеѓу резултатите од два поединечни тестови добиени под услови на повторливост, односно ист примерок, ист оператор, ист апарат, иста лабораторија и краток временски интервал, може да се очекува да биде во специфичната веројатност (обично 95 %) и оттука $r = 2,8 \times sr$;

„s_r“ = Стандардна девијација пресметана од резултатите генерирани во услови на повторливост;

„RSD_r“ = Релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на повторливост $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$;

„R“ = Репродуктивност, вредност под која апсолутната разлика помеѓу резултатите од поединечно тестирање добиени во услови на репродуктивност, т.е. на идентичен материјал добиен од оператори во различни лаборатории, користејќи го стандардизираниот метод на тестирање, може да се очекува да се однесува во одредена веројатност (обично 95 %); $R = 2,8 \times sR$;

„s_R“ = Стандардна девијација, пресметана од резултатите во услови на репродуктивност;

„RSD_R“ = Релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$;

„LOD“ = Ниво на детекција, најмала измерена содржина, од која може да се заклучи присуството на аналитот со разумна статистичка сигурност;

„LOQ“ = Ниво на квантификација, најниска содржина на аналитот што може да се мери со разумна статистичка сигурност;

„HORRAT r“ = Набљудуваниот RSD_r поделен со вредноста на RSD_r проценета од (модифицираната) Хорвицава равенка (наведено во точка Б.3.3.1 од овој прилог („Забелешки за критериумите за изведба“)) користејќи ја претпоставката $r = 0,66 R$.

„HORRAT R“ = Набљудуваниот RSD_R поделен со вредноста на RSD_R проценета од (модифицираната) Хорвицава равенка (наведено во точка Б.3.3.1 од овој прилог („Забелешки за критериумите за изведба“)).

„u“ = Комбинирана стандардна мерна неодреденост добиена со користење на индивидуалните стандардни мерни несигурности поврзани со влезните количини во моделот на мерење;

„U“ = Проширената мерна неодреденост, користејќи фактор на покриеност од 2 што дава ниво на доверба од приближно 95 % ($U = 2u$).

„U_f“ = Максимална стандардна неодреденост на мерењето.

Б.3.2. Општи барања

Методите на анализа што се користат за целите на контрола на храната треба да се усогласат со одредбите од член 4 ставови (1) и (2) од овој правилник.

Методите за анализа на вкупниот калај се соодветни за контрола на нивоата на неоргански калај.

За анализа на олово во вино се применуваат методите и правилата објавените и препорачани од Меѓународната организација за лозарство и винарство (OIV) согласно член 27 од Законот за виното (*4).

Методите за анализа на вкупниот арсен се соодветни за скрининг за контрола на нивоата на неоргански арсен. Доколку вкупната концентрација на арсен е под максималното ниво за неоргански арсен, не е потребно дополнително тестирање и се смета дека примерокот е усогласен со максималното ниво за неоргански арсен. Доколку вкупната концентрација на арсен е на или над максималното ниво за неоргански арсен, треба да се направи дополнително тестирање за да се утврди дали

концентрацијата на неоргански арсен е над максималното ниво за неоргански арсен.

Методите и анализите кои се користат за контрола на храната треба да бидат во согласност со член 4 ставови (1) и (2) од овој правилник.

Методите и анализите за вкупен калај се соодветни за службена контрола на нивото на неоргански калај.

Б.3.3. Посебни барања

Б.3.3.1. Критериуми за изведба

Ако не се пропишани специфични методи за определување на контаминенти во прехранбените производи на ниво на Европската унија, лабораториите можат да изберат кој било валидиран метод на анализа за соодветниот матрикс под услов избраниот метод да ги задоволува специфичните критериуми за изведба наведени во табелите 6, 7, 8, 9, 10 и 11 од овој прилог.

Се препорачува да се користат целосно валидирани методи (т.е. методи валидирани со заедничко испитување за соодветниот матрикс) кога тоа е соодветно и достапно. Може да се користат и други соодветни валидирани методи (на пр. in - house валидирани методи за соодветен матрикс) под услов да ги исполнуваат критериумите за изведба наведени во табелите 6, 7 и 8 од овој прилог.

Валидацијата на in - house валидираните методи вклучува сертифициран референтен материјал.

а) Критериуми за изведба на методите за анализа на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, неоргански и вкупен арсен и никел

Табела 6

Параметар	Критериум			
Применливост	За храната наведена во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)			
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции			
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2			
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2			
Искористување	Се применуваат одредбите од точка Г.1.2.			
LOD	= три десетини од LOQ			
LOQ	Неоргански калај	≤ 10 mg/kg		
	Олово	максимално ниво ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максимално ниво ≥ 0,1 mg/kg
		≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ една петтина од максималното ниво
	Кадмиум, жива	максимално ниво ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,1 mg/kg
		≤ две петтини од максималното ниво	≤ две петтини од максималното ниво	≤ една петтина од максималното ниво
	максимално ниво ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < максимално ниво < 0,1 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,1 mg/kg	

	Неоргански арсен и вкупен арсен	≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ двете третини од максималното ниво
	Никел	максимално ниво ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < максимално ниво < 0,6 mg/kg	максималното ниво e ≥ 0,6 mg/kg
		≤ максимално ниво	≤ двете третини од максималното ниво	≤ една третина од максималното ниво

б) Критериуми за изведба на методите за анализа за 3 – монохлоропропан - 1, 2 - диол (3-MCPD), 3-MCPD естри на масни киселини и естри на глицидил масни киселини:

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD во храна наведена во точка 5.2 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)

Табела 7

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	75-110 %
Ниво на детекција (LOD)	≤ 5 µg/kg (на основа на сува материја)
Ниво на квантификација (LOQ)	≤ 10 µg/kg (на основа на сува материја)

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD во храна наведена во точка 5.3 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)

Табела 8

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.3 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	75-110 %
Ниво на детекција (LOD)	≤ 7 µg/kg
Ниво на квантификација (LOQ)	≤ 14 µg/kg

– Критериуми за изведба на методите за анализа на 3-MCPD естри на масни киселини, изразени како 3-MCPD во храна наведена во точка 5.3 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)

Табела 9

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.3 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-125 %
Ниво на детекција (LOD)	Три десетини од LOQ
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точките 5.3.1 и 5.3.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 100 µg/kg во масла и масти
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.3.3.1 и 5.3.3.2 со содржина на масти < 40% од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ две петтини од максималното ниво
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.3.3.2 со содржина на масти ≥ 40% од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 15 µg/kg масти

– Критериуми за изведба на методите за анализа на естри на глицидил масни киселини, изразени како глицидол, во храна наведена во точка 5.4 од Прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)

Табела 10

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во точка 5.4 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-125 %
Ниво на детекција (LOD)	Три десетини од LOQ
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точките 5.4.1 и 5.4.2 од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност	≤ 100 µg/kg во масла и масти

на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.4.3.1 со содржина на масти < 65 % и точка 5.4.3.2 со содржина на масти < 8 % од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ две петтини од максималното ниво
Ниво на квантификација (LOQ) за храната наведена во точка 5.4.3.1 со содржина на масти ≥ 65 % и точка 5.4.3.2 со содржина на масти ≥ 8 % од прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)	≤ 31 µg/kg масти

в) Критериуми за изведба на методите за анализа за полициклични ароматични јаглеводороди:

Четири полициклични ароматични јаглеводороди на кои се применуваат овие критериуми се бензо (а) пирен, бенз (а) антрацен, бензо (б) флуорантен и хризен.

Табела 11

Параметар	Критериум
Применливост	За храната наведена во прилогот на Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*)
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции, верификација на позитивна детекција
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2
Искористување	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg за секоја од четирите супстанции
LOQ	≤ 0,90 µg/kg за секоја од четирите супстанции

г) Критериуми за изведба на методите за анализа на акриламид:

Табела 12

Параметар	Критериум
Применливост	Сите видови храна
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Теренски слепи проби	Помалку од LOD
Повторливост (RSD _r)	HORRAT _r помалку од 2
Репродуктивност (RSD _R)	HORRAT _R помалку од 2
Искористување	75-110 %
LOD	Три десетини од LOQ
LOQ	За храна со референтни нивоа < 125 µg/kg: ≤ две петтини од референтното ниво, но не се бара да биде пониско од 20 µg/kg За храна со референтно ниво ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

д) Критериуми за изведба на методите за анализа на перхлорат:

Табела 13

Параметар	Критериум
Применливост	Сите видови храна
Специфичност	Слободно од матрикс или спектрални интерференции
Повторливост (RSD _r)	0,66 пати од RSD _r 0,66 како што е изведено од (модифицирана) Хорвицова равенка
Репродуктивност (RSD _R)	како што е изведена од (модифицирана) Хорвицова равенка
Искористување	70-110 %
LOD	Три десетини од LOQ
LOQ	≤ две петтини од максималното ниво

ѓ) Забелешки за критериумите за изведба:

Хорвицовата равенка (за концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) и изменетата Хорвицовата равенка (за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$) се генерализирани прецизни равенки кои се независни од аналитот и матриксот, но единствено зависат од концентрацијата за повеќето рутински методи на анализа.

Модифицирана Хорвицовата равенка за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSDR = 22 \%$$

каде:

- RSDR е релативното стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност.

$$\left[\left(\frac{s_R}{\bar{x}} \right) \times 100 \right]$$

- C е односот на концентрацијата (т.е. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Изменетата Хорвицовата равенка се применува за концентрации $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Хорвицовата равенка за концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSDR = 2C(-0,15)$$

каде:

- RSDR е релативно стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност.

$$\left[\left(\frac{s_R}{\bar{x}} \right) \times 100 \right]$$

- C е односот на концентрацијата (т.е. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Хорвицовата равенка се применува на концентрации $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

Б.3.3.2. Пристап „прилагоден на целта“

За in - house валидираните методи, како алтернатива може да се користи пристап „прилагоден на целта“ за да се процени нивната соодветност за официјална контрола. Методите погодни за официјална контрола треба да дадат резултати со комбинирана стандардна мерна неодреденост (u) помала од максималната стандардна мерна неодреденост пресметана со помош на формулата:

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

каде:

- U_f е максимална стандардна мерна неодреденост ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD е ниво на детекција на методот ($\mu\text{g}/\text{kg}$). LOD треба да ги исполнува критериумите за изведба дадени во точка В.3.3.1 од овој прилог за концентрацијата од интерес.
- C е концентрацијата од интерес ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- α е нумерички фактор што треба да се користи во зависност од вредноста на C . Вредностите што треба да се користат се дадени во Табела 14.

Табела 14

Нумеричките вредности што треба да се користат за α како константа во формулата наведена во оваа точка, во зависност од концентрацијата од интерес

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

Аналитичарот го забележува „Извештајот за врската помеѓу аналитичките резултати, мерната неодреденост, факторите за искористување и одредбите од законодавството од областа на безбедноста на храната и храната за животни“.

ДЕЛ В ИЗВЕСТУВАЊЕ И ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИ

В.1. ИЗВЕСТУВАЊЕ

В.1.1. Изразување на резултатите

Резултатите се изразуваат во исти единици и со ист број значајни бројки како и максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*1).

В.1.2. Пресметки за искористување

Ако се примени чекор на екстракција во аналитичкиот метод, аналитичкиот резултат се корегира за искористувањето. Во овој случај треба да се пријави нивото на искористување.

Во случај да не се примени чекор на екстракција во аналитичкиот метод (на пр. во случај на метали), резултатот може да се пријави како некорегирани за искористувањето доколку се обезбеди доказ со идеално користење на соодветен сертифициран референтен материјал дека е постигната сертифицираната концентрација што овозможува мерна неодреденост (т.е. висока точност на мерењето) и на тој начин дека методот не покажува мерна неодреденост. Во случај резултатот да биде пријавен како некорегирани за искористување, истото се напоменува.

В.1.3. Мерна неодреденост

Аналитичкиот резултат се пријавува како $x \pm U$ при што x е аналитички резултат, а U е проширена мерна неодреденост, користејќи фактор на покриеност 2 кој дава ниво на доверба од приближно 95 % ($U = 2u$).

Аналитичарот го забележува „Извештајот за врската помеѓу аналитичките резултати, мерната неодреденост, факторите за искористување и одредбите од законодавството од областа на безбедноста на храната и храната за животни“.

В.2. ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИ

В.2.1. Прифаќање на серија/потсерија

Серијата или потсеријата се прифаќаат доколку аналитичкиот резултат од лабораторискиот примерок не го надминува максималното ниво дадено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*), и земајќи ја предвид мерната неодреденост и корекцијата на резултатот за искористувањето доколку бил применет чекор на екстракција во користениот аналитички метод.

В.2.2. Одбивање на серија/потсерија

Серијата или потсеријата се одбива доколку аналитичкиот резултат од лабораторискиот примерок го надминува без сомневање максималното ниво дадено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (*), земајќи ја предвид мерната неодреденост и корекцијата на резултатот за искористувањето доколку бил применет чекор на екстракција во користениот аналитички метод.

В.2.3. Примена

За аналитичкиот резултат добиен на примерокот за извршување се применуваат важечките правила за толкување. Во случај на анализа за одбранбени или референтни цели, се применуваат прописите од областа на безбедноста на храната и храната за животни.

(*1) Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕУ) 915/2023 од 25 април 2023 година за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната и укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1881/2006 (CELEX бр. 32023R0915), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1510/2023 од 20 јули 2023 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 915/2023 во однос на максималните нивоа на кадмиум во тигарски ореви и одредени одгледувани печурки (CELEX бр. 32023R1510), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1002/2024 од 4 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на перхлорат во грав (*Phaseolus vulgaris*) со мешунки (CELEX бр. 32024R1002), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1003/2024 од 4 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на максималните нивоа за збирот на естрите на 3-монохлорпропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD масни киселини во формула за доенчиња, последователни формули и храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца и формули за мали деца (CELEX бр. 32024R1003), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1022/2024 од 8 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на деоксиниваленол во храната (CELEX бр. 32024R1022), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1038/2024 од 9 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на токсините Т-2 и ХТ-2 во храната (CELEX бр. 32024R1038), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1683 од 17 јуни 2024 година за корекција на верзијата на латвиски јазик на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1683), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1756 од 25 јуни 2024 година за изменување и корекција на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1756) и Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1808 од 1 јули 2024 година со која се менува Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на датумот на примена на пониски максимални нивоа за ергот склеротија и ергот алкалоиди во храната (CELEX бр. 32024R1808).

(*2) Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на нивоата на референтните вредности за намалување на присуството на акриламид во храната е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2158/2017 од 20 ноември 2017 година за утврдување на мерки за ублажување и нивоа на референтни вредности за намалување на присуството на акриламид во храната (CELEX бр. 32017R2158).

(*3) Законот за безбедност на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 178/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 28 јануари 2002 година за утврдување на општите принципи и барања на Законот за храна, основање на Европска Агенција за безбедност на храна и утврдување на постапките во однос на безбедноста на храната (CELEX бр. 32002R0178), Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за вршење на службени контроли за да се обезбеди верификација на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, правилата за здравјето на животните и благосостојбата на животните (CELEX бр. 32004R0082), Регулативата (ЕЗ) бр. 852/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за хигиена на прехранбените производи (CELEX бр. 32004R0852), Регулатива (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на специфични правила за хигиена на храна од животинско потекло (CELEX бр. 32004R0853), Регулатива (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на информации за храна на потрошувачите, за изменување и дополнување на Регулативите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и укинување на Директивата на Комисијата 87/250/ЕЕЗ, Директивата на Советот 90/496/ЕЕЗ, Директива на Комисијата 1999/10/ЕЗ, Директивата 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директивите на Комисијата 2002/67/ЕЗ и 2008/5/ЕЗ и Регулативата на Комисијата (ЕК) бр. 608/2004 (CELEX бр. 32011R1169), Одлуката на Комисијата бр. 2006/677 од 29 септември 2006 година за утврдување на упатствата за утврдување на критериуми за спроведување на ревизии согласно Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот за службени контроли за проверка на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, здравјето на животните и правилата за благосостојба на животните (CELEX бр. 32006D0677) и Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009,

(ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX бр. 32017R0625).

(*4) Законот за виното е усогласен со Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот од 17 декември 2013 година за воспоставување заедничка организација на пазарите на земјоделски производи и за укинување на Регулативите (ЕЗ) бр.922/72, (ЕЗ) бр. 234/79, (ЕЗ) бр. 1037/2001 и (ЕЗ) бр. 1234/2007 (CELEX бр. 32013R1308), Регулативата (ЕУ) бр. 2021/2117 на Европскиот парламент и на Советот од 2 декември 2021 година за изменување на Регулативите (ЕУ) бр. 1308/2013 за воспоставување заедничка организација на пазарите на земјоделски производи, (ЕУ) бр. 1151/2012 за шеми за квалитет за земјоделски производи и прехранбени производи, (ЕУ) бр. 251/2014 за дефиниција, опис, презентација, етикетање и заштита на географските ознаки на ароматизираните вински производи и (ЕУ) бр. 228/2013 за утврдување специфични мерки за земјоделството во најоддалечените региони на Унијата (CELEX бр. 32021R2117), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/33 на Комисијата од 17 октомври 2018 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за поднесување барања за заштита на ознаки на потекло, географски ознаки и традиционални изрази во винскиот сектор, постапка за поднесување приговор, ограничувања при употреба, измени на спецификациите на производот, откажување на заштитата и етикетање и претставување (CELEX бр. 32019R0033), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/34 на Комисијата од 17 октомври 2018 година за утврдување на правилата за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот во поглед на барањата за заштита на ознаките на потекло, географските ознаки и традиционалните изрази во винскиот сектор, постапката за поднесување приговори, измени на спецификациите за производи, регистарот на заштитени називи, поништување на заштитата и употребата на симболи и на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот во поглед на соодветниот систем на проверки (CELEX бр. 32019R0034), Регулативата (ЕУ) бр.2019/934 на Комисијата од 12 март 2019 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр.1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за виногорја каде што може да се зголеми јачината на алкохол, за одобрените енолошки практики и за ограничувањата применливи за производството и за складирањето производи од винова лоза, за минималниот процент на алкохол за нуспроизводите и за нивното отстранување и за објавување на досиејата на ОИВ (CELEX бр. 32019R0934), Регулативата (ЕУ) бр. 2019/935 на Комисијата од 16 април 2019 година за утврдување правила за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за методи на анализа за утврдување физички, хемиски и органолептички карактеристики на производи од винова лоза и известување за одлуките на земјите членки за зголемување на природната јачина на алкохолот (CELEX бр. 32019R0935), Регулативата (ЕУ) бр.2018/273 на Комисијата од 11 декември 2017 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за шемата за одобренија за засадување на лозови насади, катастарот на лозови насади, придружни документи и сертификација, влезноизлезниот регистар, задолжителните декларации, известувања и објавување на известните информации и за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот за релевантните проверки и казни, за изменување на Регулативите на Комисијата (ЕЗ) бр. 555/2008, (ЕЗ) бр. 606/2009 и (ЕЗ) бр. 607/2009 и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 436/2009 и Делегираната регулатива (ЕУ) 2015/560 на Комисијата (CELEX бр. 32018R0273), Регулатива (ЕУ) бр. 2018/274 на Комисијата од 11 декември 2017 година за утврдување на правилата за примена на Регулативата (ЕУ) бр. 1308/2013 на Европскиот парламент и на Советот за програмата за одобренија за лозови насади, сертификацијата, влезниот и излезниот регистар, задолжителните декларации и известувања и на Регулативата (ЕУ) бр. 1306/2013 на Европскиот парламент и на Советот за соодветните проверки и за укинување на Регулативата за спроведување (ЕУ) 2015/561 на Комисијата (CELEX бр. 32018R0274), Регулативата (ЕУ) бр. 251/2014 на Европскиот парламент и на Советот од 26 февруари 2014 година за дефиниција, опис, претставување, етикетање и заштита на географските ознаки на ароматизирани вински производи и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1601/91 на Советот (CELEX бр. 32014R0251) и Регулативата (ЕУ) бр.910/2014 на Европскиот парламент и на Советот од 23 јули 2014 година за електронска идентификација и доверливи услуги за електронски трансакции во внатрешниот пазар и за укинување на Директива 1999/93/ЕЗ (CELEX бр. 32014R0910).