

Na osnovu člana 91 stav 4 Zakona o veterinarstvu ("Službeni list CG", broj 30/12) Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja, donijelo je

Pravilnik o metodama kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 45/2014 od 24.10.2014. godine, a stupio je na snagu 1.11.2014.

* U ovaj pravilnik prenesena je Odluka Komisije 2002/657 od 14 avgusta 2002. o implementaciji Direktive Savjeta 96/23/EC za vršenje analitičkih metoda i tumačenja rezultata

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se metode kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla.

Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **tačnost** je stepen podudarnosti između rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednost, koja se određuje utvrđivanjem istinitosti i preciznosti;

2) **alfa (α) greška** je vjerovatnoća da je ispitani uzorak stvarno negativan, iako su dobijeni pozitivni rezultati (lažno pozitivni rezultat);

3) **analit** je supstanca koju treba dokazati, identifikovati i/ili kvantifikovati i njeni derivati koji se stvore tokom analize;

4) **beta (β) greška** je vjerovatnoća da je ispitani uzorak stvarno pozitivan, iako su dobijeni negativni mjerni rezultati (lažno negativni rezultat);

5) **mjerno odstupanje (Bias)** je razlika između očekivanog rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednosti;

6) **kalibracioni standard** je količina supstance koja vezuje vrijednost sa referentnom bazom;

7) **sertifikovani referentni materijal (CRM)** je materijal u kojem je utvrđen određeni sadržaj analita;

8) **ko-hromatografija** je postupak u kojem se ekstrakt uzorka prije hromatografisanja, dijeli na dva dijela, od kojih se jedan dio podvrgava hromatografiji kao takav, a drugi dio se miješa sa standardom analita koji se ispituje i na isti način podvrgava hromatografiji, a količina dodanog standardnog analita mora biti približna procijenjenoj količini analita u ekstraktu, radi poboljšanja identifikacije analita pri upotrebi hromatografske metode, pogotovo kada nije dostupan odgovarajući interni standard;

9) **uporedno ispitivanje** je analiziranje istog uzorka istom metodom kako bi se provjerile performanske karakteristike metode uključujući ispitivanje slučajne mjerne greške i mjerno odstupanje laboratorija;

10) **potvrдна metoda** je metoda kojom se dobijaju potpuni ili dodatni podaci na osnovu kojih je

određenu supstancu moguće jasno identifikovati i po potrebi kvantifikovati na nivou značajnosti;

11) **granična koncentracija analita (CC α)** je granica na kojoj i iznad koje se može zaključiti, uz vjerovatnoću α greške da je uzorak pozitivan;

12) **sposobnost dokazivanja (CC β)** je najmanji sadržaj supstance koji je moguće dokazati metodom, identifikovati i/ili kvantifikovati u uzorku, uz vjerovatnoću β greške, a slučaju supstance za koju nije utvrđena dozvoljena količina, sposobnost dokazivanja je najniža koncentracija koja se može dokazati sa statističkom sigurnošću od $1 - \beta$ u kontaminiranom uzorku, a u slučaju supstance za koje je utvrđena dozvoljena količina, sposobnost dokazivanja je koncentracija koja se može dokazati, sa statističkom sigurnošću od $1 - \beta$, uz ustanovljenu dozvoljenu koncentraciju;

13) **obogaćeni uzorak** je uzorak kojem je dodata poznata količina analita koji treba dokazati;

14) **medulaboratorijsko ispitivanje** je organizovanje, vršenje i ocjena ispitivanja identičnog uzorka u dvije ili više laboratorija prema unaprijed određenim uslovima, kako bi se provjerili uslovi vršenja ispitivanja, kao uporedno ispitivanje ili ispitivanje osposobljenosti;

15) **interni standard (IS)** je supstanca koja nije sadržana u uzorku, čija su fizičko-hemijska svojstva što je moguće sličnija svojstvima analita kojeg treba identifikovati i koji se dodaje svakom uzorku i svakom kalibracionom standardu;

16) **laboratorijski uzorak** je uzorak koji je pripremljen za slanje u laboratoriju u svrhu pregleda ili analiziranja;

17) **nivo značaja** je koncentracija supstance ili analita u uzorku koja je u skladu sa važećim propisima;

18) **minimalno potrebna granica efektivnosti (MRPL)** je najmanji sadržaj analita u uzorku koji se mora dokazati i potvrditi i služi za usklađivanje efektivnosti analitičkih metoda za one supstance za koje dozvoljena granica nije ustanovljena (tj. ne smiju biti prisutne);

19) **efektivnost** je funkcionalni kvalitet koji se može pripisati analitičkoj metodi, a to mogu biti: specifičnost, tačnost, istinitost, preciznost, ponovljivost, obnovljivost, iskorištenje (engl. recovery), sposobnost dokazivanja i robusnost;

20) **kriterijum efektivnosti** su zahtjevi u pogledu efektivnosti prema kojima se može ocijeniti da analitička metoda odgovara svrsi i da daje pouzdane rezultate;

21) **dozvoljeni nivo** predstavlja maksimalni propisani nivo rezidua, maksimalni nivo ili drugi maksimum tolerancije za supstance;

22) **preciznost** je stepen podudarnosti između rezultata nezavisnih ispitivanja dobijenih po unaprijed određenim propisanim uslovima, obično se izražava kao nepreciznost i računa kao standardna devijacija rezultata ispitivanja, jer što je manja preciznost, veća je standardna devijacija;

23) **ispitivanje osposobljenosti** je analiziranje istog uzorka, pri čemu laboratorije mogu primijeniti metode po sopstvenom izboru, uz uslov da se te metode primijene pod uobičajenim uslovima. Ispitivanje se mora vršiti u skladu sa smjernicama ISO/IEC 43-1 i 43-2 i može služiti za ocjenu ponovljivosti metoda;

24) **kvalitativna metoda** je analitička metoda kojom se supstanca identifikuje na bazi svojih hemijskih, bioloških i fizičkih svojstava;

25) **kvantitativna metoda** je analitička metoda kojom se određuje količina ili maseni sadržaj neke supstance tako da se može izraziti kao brojčana vrijednost u odgovarajućim jedinicama;

26) **slijepa proba sa reagensom** podrazumijeva primjenu cjelokupnog analitičkog postupka bez ispitnog dijela uzorka ili uz jednaku količinu odgovarajućeg rastvarača umjesto uzorka;

27) **iskorišćenje (engl. recovery)** je procenat stvarne koncentracije supstance izdvojene tokom analitičkog postupka, a određuje se tokom vrednovanja (validacija) metode, ako sertifikovani referentni materijal nije dostupan;

28) **referentni materijal** je materijal čija su jedno ili više svojstava potvrđena vrednovanom metodom, tako da se može koristiti za kalibraciju instrumenta ili potvrdu mjerne metode.

29) **ponovljivost** je preciznost u uslovima ponovljivosti;

30) **uslovi ponovljivosti** su uslovi pod kojima isti analitičar, koristeći istu opremu u istoj laboratoriji, dobije nezavisne rezultate ispitivanja primjenjujući istu metodu na istim ispitivanim uzorcima;

31) **obnovljivost** je preciznost pod uslovima obnovljivosti;

32) **uslovi obnovljivosti** su uslovi pod kojima različiti analitičari, u različitim laboratorijama koristeći različitu opremu, dobiju rezultate ispitivanja primjenjujući istu metodu na istovjetnim ispitivanim uzorcima;

33) **robustnost** je podložnost analitičke metode na promjene uslova ispitivanja u odnosu na različitost vrste uzoraka, analita, uslove skladištenja, uslove sredine i/ili uslove pripreme uzoraka pod kojima se metoda može primjenjivati onakva kakva jeste ili uz utvrđene manje izmjene, a potrebno je uzeti u obzir sve uslove ispitivanja koji bi u praksi mogli biti podložni promjenama, a mogu uticati na rezultat analize (npr. stabilnost reagensa, sastav uzorka, pH, temperatura);

34) **slijepa proba sa uzorkom** je primjena cijelog analitičkog postupka na dijelu uzorka za analizu koji je uzet iz uzorka u kojem nema analita;

35) **orijentaciona metoda (engl. screening)** je metoda koja se primjenjuje u cilju dokazivanja prisutnosti neke supstance ili vrste supstance na nivou značaja, ove metode odlikuje sposobnost brze obrade velikog broja uzoraka i koriste se za analiziranje velikog broja uzoraka u cilju otkrivanja mogućih pozitivnih rezultata, a posebno su dizajnirane da izbjegnu davanje lažno negativnih rezultata;

36) **ispitivanje unutar jedne laboratorije (unutrašnje vrednovanje-validacija)** je analitičko ispitivanje u kojem jedna laboratorija, u različitim uslovima i u opravdano dugim vremenskim intervalima, primjenjuje jednu metodu za analiziranje istih ili različitih ispitnih uzoraka;

37) **specifičnost** je svojstvo metode da se razlikuje analit koji se određuje od drugih supstanci, ova karakteristika zavisi prije svega od opisane tehnike mjerenja, ali može varirati zavisno od vrste smjese ili matriksa;

38) **standardni dodatak** je postupak pri kojem se uzorak za ispitivanje dijeli na dva (ili više) ispitnih manjih uzoraka za analizu, jedan uzorak se analizira kao takav, a drugom se prije analize dodaje poznata količina standardnog analita, količina standardnog analita koja se dodaje mora biti od dva do pet puta veća od procijenjene količine analita u uzorku, cilj postupka je odrediti sadržaj analita u uzorku, uzimajući u obzir iskorišćenje (engl. recovery) analitičkog postupka;

39) **standardni analit** je analit poznatog i sertifikovanog sadržaja i čistoće koji se u analizi koristi kao referentni;

40) **supstanca** je materija posebnog ili određenog hemijskog sastava i njeni metaboliti;

41) **poduzorak** je količina materijala uzeta iz uzorka na kojem se vrši testiranje;

42) **uzorak za ispitivanje** je uzorak pripremljen iz laboratorijskog uzorka od kojeg će se uzimati podzorci za analizu;

43) **istinitost** je stepen podudarnosti između srednje vrijednosti veće serije rezultata i prihvaćene referentne vrijednosti, a obično se izražava mjernim odstupanjem (bias).

44) **jedinice** su jedinice koje su opisane u ISO/IEC 8000.

45) **vrednovanje metode (validacija)** je potvrđivanje metode ispitivanjem i obezbjeđivanjem stvarnih dokaza da su ispunjeni posebni zahtjevi u pogledu specifične primjene.

46) **obnovljivost unutar laboratorije** je preciznost dobijena u istoj laboratoriji pod propisanim (unaprijed određenim) uslovima (npr. metoda, materijal koji se ispituje, analitičari, okolina) u opravdano dužim vremenskim razmacima.

Član 3

Uzorci za kontrolu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla ispituju se:

- prema instrukcijama za ispitivanje u skladu sa MEST ISO 78-2:2011;

- prema kriterijumima efektivnosti i drugim zahtjevima za analitičke metode date u Prilogu 1 koji je

sastavni dio ovog pravilnika;

Član 4

Minimalno potrebna granica efektivnosti (MRPL) za analitičke metode za dokazivanje: hloramfenikola, metabolita nitrofurana, medroksiprogesterona i malahit zelenog data je u Prilogu 2 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 5

Kvalitet rezultata ispitivanja uzoraka vrši se praćenjem ispitivanja i/ili rezultata kalibracije u skladu sa tačkom 5.9 MEST EN ISO/IEC 17025:2011.

Član 6

Rezultat analize je pozitivan ako je veći od granične količine analita po potvrđnoj metodi.

Ako je za neku supstancu utvrđena dozvoljena količina analita, granična količina je količina iznad koje je moguće, sa statističkom sigurnošću od $1-\alpha$, utvrditi da je dozvoljena količina premašena.

Ako za neku supstancu nije utvrđena dozvoljena količina analita, granična količina je najmanji nivo koncentracije koji se može dokazati ispitivanjem sa sigurnošću od $1 - \alpha$.

Za supstance date u Prilogu 3 koji je sastavni dio ovog pravilnika, koje imaju anabolički efekat, nedozvoljene supstance i supstance za koje se ne može odrediti maksimalno dozvoljena količina, a greška može biti 1% ili niža, a za ostale supstance 5% ili niža.

Član 7

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 323-25/14-4

Podgorica, 15. oktobra 2014. godine

Ministar,

Prof. dr **Petar Ivanović**, s.r.

NAPOMENA REDAKCIJE: Priloge u PDF formatu možete preuzeti putem interneta klikom na sledeći link:

[Prilozi](#)