

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

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [82/2023](#), [83/2025](#) i [36/2026](#).

## 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) **apsolutno iskorišćenje** je konačni maseni udio završne faze analitičkog postupka za analit podijeljen količinom analita u izvornom uzorku, izraženo u procentima;
- 2) **tačnost** je stepen podudarnosti između rezultata ispitivanja i prihvaćene stvarne referentne vrijednosti, koja se određuje procjenom istinitosti i preciznosti;
- 3) **alfa ( $\alpha$ ) greška** je vjerovatnoća da je ispitani uzorak usklađen iako je dobijen neusklađen rezultat analize;
- 4) **analit** je supstanca koju treba analizirati;
- 5) **odobrene supstance** su farmakološki aktivne supstance odobrene za upotrebu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;
- 6) **beta ( $\beta$ ) greška** je vjerovatnoća da je ispitani uzorak stvarno neusklađen iako je dobijen usklađen rezultat analize;
- 7) **mjerno odstupanje (Bias)** je razlika između očekivanog rezultata ispitivanja i prihvaćene referentne vrijednosti;
- 8) **kalibracioni standard** je sledljiva referentna vrijednost za mjerenja koja predstavlja količinu analizirane supstance tako da povezuje njenu vrijednost sa referentnom bazom;
- 9) **sertifikovani referentni materijal (CRM)** je referentni materijal, uz dokumentaciju koju izdaje delegirani organ i obezbjeđujući jednu ili više navedenih vrijednosti svojstva sa povezanim nesigurnostima i štedljivošću, koristeći važeće procedure;
- 10) **ko-hromatografija** je tehnika u kojoj se nepoznata supstanca nanosi na hromatografski nosač zajedno sa jednim ili više poznatih jedinjenja, pri čemu se očekuje da će relativno ponašanje nepoznatih i poznatih supstanci pomoći u identifikaciji nepoznate supstance;
- 11) **uporedno ispitivanje** je analiziranje istog uzorka istom metodom kako bi se provjerite performansne karakteristike metode uključujući ispitivanje slučajne mjerne greške i mjerno odstupanje laboratorija;
- 12) **potvrдна metoda** je metoda koja daje potpune ili dodatne podatke na osnovu kojih je supstancu moguće nesumnjivo identifikovati i prema potrebi kvantifikovati na jedan od sledećih načina:
  - a) na maksimalno dozvoljenoj količini rezidua (MRL) ili maksimalno dozvoljenoj količini (ML) za odobrene supstance;
  - b) na referentnim vrijednostima za preduzimanje mjera (RPA) za zabranjene ili neodobrene supstance za koje je utvrđena referentna vrijednost za preduzimanje mjera;
  - c) na najnižoj razumno ostvarivoj koncentraciji za zabranjenu ili neodobrenu supstancu za koju nije utvrđena referentna vrijednost za preduzimanje mjera (RPA);
- 13) **faktor prekrivanja (k)** znači broj kojim se izražava željeni nivo pouzdanosti i koji je povezan sa proširenom mjernom nesigurnošću;
- 14) **granica odlučivanja za potvrđnu metodu (CC $\alpha$ )** je granica na kojoj i iznad koje se može zaključiti, uz vjerovatnoću greške  $\alpha$ , da je uzorak neusklađen, a vrijednost  $1 - \alpha$  znači statistička sigurnost, izražena u procentima, da je dozvoljena granica premašena;
- 15) **sposobnost detekcije za orijentacionu metodu (CC $\beta$ )** je najmanji udio analita koji je moguće detektovati ili kvantifikovati u uzorku, uz vjerovatnoću greške  $\beta$ :
  - a) u slučaju zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci CC $\beta$  je najniža koncentracija pri kojoj se metodom mogu detektovati ili kvantifikovati, sa statističkom sigurnošću od  $1 - \beta$ , uzorci koji sadrže rezidue zabranjenih ili neodobrenih supstanci;
  - b) u slučaju odobrenih supstanci CC $\beta$  je koncentracija pri kojoj se metodom mogu otkriti, sa statističkom sigurnošću od  $1 - \beta$ , koncentracije ispod dozvoljene granice;
- 16) **obogaćeni uzorak** je uzorak obogaćen poznatom količinom analita koji se treba detektovati ili kvantifikovati;
- 17) **međulaboratorijsko 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;
- 18) **interni standard (IS)** je supstanca koja nije prisutna u uzorku, čija su fizičko-hemijska svojstva što je moguće sličnija svojstvima analita kojeg treba detektovati i kvantifikovati;

19) **nivo značaja** je koncentracija supstance ili analita u uzorku koja je značajna za određivanje njihove usklađenosti sa legislativom u pogledu sljedećeg:

- a) maksimalno dozvoljene količine rezidua (MRL) ili maksimalno dozvoljene količine (ML) za odobrene supstance;
- b) referentnih vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA) za zabranjene ili neodobrene supstance za koje je utvrđena referentna vrijednost za preduzimanje mjera;
- c) najniže koncentracije koju je analitički moguće dokazati za zabranjenu ili neodobrenu supstancu za koju nije utvrđena referentna vrijednost za preduzimanje mjera (RPA);

20) **najniži kalibracioni nivo (LCL)** i je najniža koncentracija na koju je mjerni sistem kalibrisan;

21) **matriks** je materijal iz kojeg je uzet uzorak;

22) **uticaj matriksa** je razlika analitičkog odgovora između standarda rastvorenog u rastvaraču i matriksa udruženog standardom bez korekcije upotrebom internog standarda ili uz korekciju upotrebom internog standarda;

23) **matriks udružen standardom** je slijepi matriks (tj. bez analita) na koji se dodaje analit pri rasponu koncentracija nakon obrade uzorka;

24) **matriks obogaćen standardom** je slijepi matriks (tj. bez analita) koji se prije ekstrakcije rastvaračem i obrade uzorka obogaćuje analitom u nizu koncentracija;

25) **mjerena veličina** je određena količina koja podliježe mjerenju;

26) **mjerna nesigurnost** je nenegativni parametar povezan sa rezultatom mjerenja koji označava disperziju vrijednosti koje bi se opravdano mogle pripisati mjerenoj veličini na osnovu korištenih podataka;

27) **kriterijumi efektivnosti** su zahtjevi u pogledu efektivnosti prema kojima se može ocijeniti da je analitička metoda primjerena namjeni i da daje pouzdane rezultate;

28) **preciznost** je stepen podudarnosti između rezultata nezavisnih ispitivanja dobijenih po unaprijed određenim propisanim uslovima, te se izražava kao standardna devijacija ili koeficijent varijacije rezultata ispitivanja;

29) **kvalitativna metoda** je analitička metoda kojom se supstanca ili skup supstanci detektuje ili identifikuje na osnovu njihovih hemijskih, bioloških ili fizičkih svojstava;

30) **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;

31) **iskorišćenje (engl. recovery)** je količina analita korigovana iskorišćenjem i podijeljena obogaćenom količinom analita u uzorku matriksa, izražena u procentima;

32) **korekcija iskorišćenja** je upotreba internog standarda, upotreba kalibracione krive matriksa kao i upotreba faktora korekcije iskorišćenja te kombinacija tih pristupa;

33) **referentni materijal** je materijal koji je dovoljno homogen i stabilan u pogledu jednog ili više određenih svojstava, za koji je utvrđeno da je primjeren namjeni u postupku mjerenja ili u ispitivanju nominalnih svojstava;

34) **relativni efekat matriksa** je razlika analitičkog odgovora između standarda rastvorenog u rastvaraču i matriksa udruženog standardom uz korekciju upotrebom internog standarda;

35) **ponovljivost** je preciznost u uslovima u kojima isti analitičar koristeći se istom opremom u istoj laboratoriji dobije nezavisne rezultate ispitivanja primjenjujući istu metodu na istim ispitivanim jedinicama u kratkim vremenskim intervalima;

36) **obnovljivost** je preciznost u uslovima u kojima različiti analitičari koristeći se različitom opremom u različitim laboratorijama dobiju rezultate ispitivanja primjenjujući istu metodu na istim ispitivanim jedinicama;

37) **robustnost** je osjetljivost analitičke metode na promjene uslova ispitivanja pod kojima se metoda može primjenjivati onakva kakva jeste ili uz određene manje izmjene;

38) **orijentaciona metoda (engl. screening)** je metoda koja se primjenjuje za orijentaciju neke supstance ili vrste supstanci na nivou značaja;

39) **orijentaciono ciljana koncentracija (STC)** je koncentracija niža od ili jednaka vrijednosti CC<sub>β</sub> pri kojoj se uzorak orijentacionim ispitivanjem kategoriše kao potencijalno neusklađen ("orijentacijski pozitivan") i traži se potvrdno ispitivanje;

40) **selektivnost** je sposobnost metode da razlikuje analit koji se mjeri od drugih supstanci;

41) **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 ispitivanih uzoraka;

42) **standardni dodatak** je postupak pri kojem se jedan dio uzorka analizira kao takav, a drugom se prije analize dodaje poznata količina standardnog analita;

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

44) **supstanca** je materija stalnog sastava koju karakterišu delovi od kojih je sastavljena i određena fizička svojstva;

45) **poduzorak za analizu** je količina materijala uzetog iz uzorka na kojem se sprovodi ispitivanje ili koji se posmatra;

46) **istinitost** je stepen podudarnosti između srednje vrijednosti veće serije rezultata i prihvaćene referentne vrijednosti;

47) **jedinice** su jedinice koje su opisane u ISO/IEC 80000-1:2022;

48) **vrednovanje metode (validacija)** je pokazivanje, pomoću ispitivanja i pribavljanja stvarnih dokaza, da su ispunjeni posebni zahtjevi u pogledu specifične predviđene primjene putem ispitivanja unutar jedne laboratorije ili uporednog ispitivanja;

49) **unutarlaboratorijska obnovljivost (srednja preciznost/unutrašnja)** je preciznost mjerenja pod skupom unutarlaboratorijskih uslova u određenoj laboratoriji.

### Član 3

Uzorci uzeti u svrhu službenih kontrola analiziraju se metodama koje:

- 1) su dokumentovane u uputstvima za testiranje, ako je moguće u skladu sa prilogima standarda ISO 78-2:1999 Hemija - Standardni postupci - 2. dio: Metode hemijske analize;
- 2) su u skladu sa kriterijumima efektivnosti i drugim zahtjevima za analitičke metode iz Priloga 1 Dio 1;
- 3) su validovane u skladu sa zahtjevima datim u Prilogu 1 Dio 2 i 4;
- 4) omogućavaju primjenu utvrđenih referentnih vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA), utvrđivanje prisutnosti zabranjenih i neodobrenih supstanci i izvršenje maksimalno dozvoljenih količina (ML) supstanci, kao i maksimalno dozvoljenih količina rezidua (MRL).

Metodama koje su validovane do 1. decembra 2023. godine, uzorci uzeti u svrhu službenih kontrola analiziraju u skladu sa kriterijumima efektivnosti i drugim zahtjevima za analitičke metode date u Prilogu 1 Dio 5, do uspostavljanja metode u skladu sa zahtjevima iz stava 1 ovog člana.

Ako se u postupku validacije utvrdi da metoda odstupa od zahtjeva datih u Prilogu 1 tabele 1 i 2, ta odstupanja se dokumentuju u uputstvima za testiranje na sledljiv način.

### Član 4

Kvalitet rezultata analiza za potrebe službenih kontrola mora biti obezbjeđen, posebno praćenjem ispitivanja ili rezultata kalibracije u skladu sa standardom ISO/EC 17025:2017.

Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje sa zahtjevima za kontrolu kvaliteta tokom rutinske analize dati su u Prilogu 1 dio 3.

### Član 5

Rezultat analize smatra se neusklađenim kada je jednak ili veći od granice odlučivanja za potvrdnu metodu (CC<sub>q</sub>).

Za odobrene supstance za koje je utvrđena maksimalno dozvoljena količina rezidua ili maksimalno dozvoljena količina granica odlučivanja za potvrdnu metodu (CC<sub>q</sub>) je koncentracija pri kojoj i iznad koje se sa statističkom sigurnošću brojčane vrijednosti 1 -  $\alpha$  može odlučiti da je dozvoljena granica premašena.

Za supstance koje imaju anabolički efekat, neodobrene ili zabranjene supstance ili za odobrene supstance za koje nije utvrđena maksimalno dozvoljena količina rezidua ili maksimalno dozvoljena količina u određenoj vrsti ili proizvodu granica odlučivanja za potvrdnu metodu (CC<sub>q</sub>) je najniži nivo koncentracije pri kojem se sa statističkom sigurnošću brojčane vrijednosti 1 -  $\alpha$  može odlučiti da je određeni analit prisutan.

Za neodobrene ili zabranjene farmakološki aktivne supstance  $\alpha$  - greška jednaka je ili manja od 1%.

Za ostale supstance  $\alpha$  - greška jednaka je ili manja od 5%.

### Član 6

Radi kontrole hrane životinjskog porijekla na određene rezidue supstanci čija je upotreba zabranjena ili nije odobrena primjenjuju se referentne vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA) date u Prilogu 2, bez obzira koja se kategorija hrane ispituje.

### Član 7

Uzorci za potrebe službenih kontrola uzorkuju se i označavaju u skladu sa Prilogom 3.

### Član 8

Prilozi 1 do 3 čine sastavni dio ovog pravilnika.

### Član 9

Danom početka primjene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o metodama kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla ("Službeni list CG", broj 45/14).

### Član 10

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. decembra 2023. godine.

**Prilozi 1, 2 i 3** (Kriterijumi efektivnosti i drugi zahtjevi za analitičke metode; Referentne vrijednosti za preduzimanje mjera - RPA; Uzimanje i označavanje uzoraka za potrebe službenih kontrola)