СЛУЖБЕН ВЕСНИК

на Република Северна Македонија

Број 85 **31 март 2020, вторник** **година LXXVI**

www.slvesnik.com.mk **contact@slvesnik.com.mk**

С О Д Р Ж И Н А

Стр.

1296. **Решение** за изменување на Решението за забрана на увоз на живи животни, производи и нуспроизводи од животинско потекло заради заштита од внесување на вирусот на високо патогена авијарна инфлуенца во Република Северна Македонија по потекло од Република Германија **2**

1297. **Правилник** за методи за земење на мостри и аналитички методи за контрола на нивоата на диоксини, слични на диоксини PCB и диоксини кои не се слични на PCB во одредена храна (*) **2**

1298. **Правилник** за изменување на Правилникот за листа на непожелни супстанции во храната за животни и максимално дозволено ниво како и критичните точки за спроведување на истражување за идентификација на изворот и причините за пречекорување на максимално дозволеното ниво (*)..... **33**

Огласен дел **1-112**

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

1296.

Врз основа на член 10 точка 4), а во врска со член 81 став (2) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија" бр. 113/07, 24/11, 136/11, 123/12, 154/15 и 53/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ЗАБРАНА НА УВОЗ НА ЖИВИ ЖИВОТНИ, ПРОИЗВОДИ И НУСПРОИЗВОДИ ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО ЗАРАДИ ЗАШТИТА ОД ВНЕСУВАЊЕ НА ВИРУСОТ НА ВИСОКО ПАТОГЕНА АВИЈАРНА ИНФЛУЕНЦА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ПО ПОТЕКЛО ОД РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЈА

Член 1

Во Решението за забрана на увоз на живи животни, производи и нуспроизводи од животинско потекло заради заштита од внесување на вирусот на високо патогена авијарна инфлуенца во Република Северна Македонија по потекло од Република Германија ("Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 49/20), во членот 1 ставот (1) се менува и гласи:

"(1) Со ова решение заради заштита од внесување на вирусот на високо патогена авијарна инфлуенца се забранува увозот во Република Северна Македонија на живи животни, производи и нуспроизводи од животинско потекло кои потекнуваат од следните региони во Република Германија:

- Хохенлохенгреис/Hohenlohekreis,
- Лајпциг/Leipzig и
- Аурих/Aurich.".

Член 2

Ова решение влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија".

Бр. 02-549/2
26 март 2020 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

1297.

Врз основа на член 81 став (6) од Законот на 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 и 64/18), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА МЕТОДИ ЗА ЗЕМЕЊЕ НА МОСТРИ И АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛА НА НИВОАТА НА ДИОКСИНИ, СЛИЧНИ НА ДИОКСИНИ PCB И ДИОКСИНИ КОИ НЕ СЕ СЛИЧНИ НА PCB ВО ОДРЕДЕНА ХРАНА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат методите за земење на мостри и аналитички методи за контрола на нивоата на диоксини, слични на диоксини PCB и диоксини кои не се слични на PCB во одредена храна.

Член 2

(1) За целите на овој правилник се применуваат следните поими и кратенки:

1) „Ниво на акција" е ниво на дадена супстанција што иницира истрага за да го идентификува изворот на таа супстанција во случаи кога се откриени зголемени нивоа на супстанцијата.

2) „Методи за проверка" се методи кои што се користат за избор на оние примероци со нивоа на PCDDs/PCDFs и слични на диоксини PCB кои ги надминуваат максималните нивоа или нивоата на акција. Тие овозможуваат економична висока продукција на примероци, со што ќе се зголемат шансите за откривање на нови случаи каде што високата изложеност може да доведе до здравствени ризици за потрошувачите. Методите за проверка се базираат на биоаналитички или GC-MS методи. Резултатите од примероците кои што ја надминуваат просечната вредност утврдена за да се провери усогласеноста со максималното ниво, се проверуваат со целосна повторна анализа на оригиналниот примерок со користење на метод за потврдување.

3) „Методи на потврдување" се методи со кои се обезбедуваат целосни или комплементарни информации кои што овозможуваат идентификување и мерење на PCDD/PCDFs и слични на диоксини PCB и нивно прецизно мерење на максимално ниво или, во случај на потреба, на ниво на акција. Ваквите методи користат гасна хроматографија/масена спектрометрија со висока резолуција (GC-HRMS) или гасна хроматографија / заедно со масена спректрометрија (GC-MS/MS).

4) „Биоаналитички методи" се методи базирани на употреба на биолошки начела како што се клеточни анализи, рецепторни анализи или имуно анализи. Тие не даваат резултати на ниво на конгенер, туку само индикација на ниво на TEQ, изразено во биоаналитички еквиваленти (BEQ) за да се потврди фактот дека не сите соединенија кои се присутни во екстрактот од примерокот кои даваат одговор во тестот, може да ги задоволи сите барања на начелото на TEQ. Биоаналитичките методи не се специфични за оние конгенери вклучени во TEF шемата. Други структурно поврзани AhR-активни соединенија може да бидат присутни во екстрактот на примерокот што придонесува за севкупниот одговор. Затоа, биоаналитичките резултати не можат да бидат проценка, туку покажување на нивото на TEQ во примерокот.

5) „Очигледно обновување на биоанализата" е ниво на BEQ пресметано од кривата на калибрација за TCDD или PCB 126 , корегирана за вредноста на слепата проба, а потоа поделена со вредноста на TEQ со утврдениот метод на потврдување и има за цел да ги корегира факторите како што се губење на PCDDs / PCDFs и диоксини слични на соединенија за време на екстракција и прочистувањето, ко-екстрахираните соединенија кои го зголемуваат или намалуваат одговорот (агонистички и антагонистички ефекти), квалитетот на приспособување на кривата или разликата помеѓу TEF и REP вредностите. Очигледното обновување на биоанализата се пресметува со соодветни референтни примероци со репрезентативни обрасци на конгенери околу максималното или нивото на дејство.

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулатива 2017/644 на Европскиот Парламент и на Советот од 5 април 2017 година за усогласување на законодавството на земјите членки за растенија, животни, храна и храна за животни кои се употребуваат во производството на прехранбени производи и состојки на храна(CELEX бр.32017R0644)

6) „Двојна анализа” е одделна анализа на аналитите од интерес со користење на втор аликвотен број од истиот хомогенизиран примерок.

7) „Прифатена специфична граница на квантификација на поединечен конгенер во примерок” е најниска содржина на аналитот што може да се измере со разумна статистичка сигурност, исполнувајќи ги критериумите за идентификација како што е опишано во меѓународно признаените стандарди, на пример, во стандардот во EN 16215: 2012 ("Животинска добиточна храна- определување на диоксини и диоксини изразени со PCB од ГК / ХРМС и индикаторски PCB од ГС / HRMS ") и / или во ЕПА 1613 и 1668.

Границата на квантификација на поединечнот конгенер може да се индентификува како:

а) концентрацијата на аналити во екстрактот од примерокот што произведува интрументален одговор кај два различни јони да се следи со соодност на С/Н (сигнал/бучава) од 3:1 за помалку интензивниот сигнал за необработени податоци, или, доколку од технички причини пресметката на сигналот-бучава не дава веродојстојни резултати,

б) најниска точка на концентрација на кривата на калибрација која дава прифатливо (≤ 30%) и конзистентно (мерено барем на почетокот и на крајот на аналитичката серија на примероци) отстапување до просечниот релативен фактор на одговор пресметано за сите точки на кривата на калибрација во секоја серија примероци. LOQ се пресметува од најниската точка на концентрација земајќи го предвид обновувањето на внатрешните стандарди и внесувањето на примерокот.

8) „Горна граница” е користење на граница за квантификација за придонесот на секој неизмерен конгенер.

9) „Долна граница” е користење на нула за придонесот на секој неизмерен конгенер.

10) „Средна граница” е користење на половина од границата на квантификација која го пресметува придонесот на секој неизмерен конгенер.

11) „Лот” е препознатлива количина на храна доставена одеднаш, и одредено од службеникот да има заеднички карактеристики, како што се потекло, разновидност, вид на пакување, пакувач, испраќач или ознаки. Во случај на риба и производи од риба, исто така, големината на рибите треба да биде споредлива. Доколку големината и/или тежината на рибата не е споредлива во рамки на пратката, пратката се уште може да се смета за лот, но треба да се примени одредена постапка за земање примероци.

12) „Подлот” е одреден дел од голем лот за да се примени методот за земање примероци на тој одреден дел. Секој подлот мора да биде физички одделен и препознатлив.

13) „Поединечен примерок” е количина на материјал земен од едно место во лотот или подлотот.

14) „Збирен примерок” е комбинирана вкупна вредност на сите поединечни примероци земени од лотот или подлотот.

15) „Лабораториски примерок” е репрезентативен дел/количина на збирен примерок наменет за лабораторијата.

(2) Кратенки за употреба

BEQ	биоаналитички еквивалент
GC	гасна хроматографија
HRMS	масена спректрометрија со висока резолуција
LRMS	масена спектрометрија со ниска резолуција
MS/MS	тандемска масена спектрометрија
PCB	полихлориран бифенил
Диоксини без PCB	PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180
PCDD	полихлорирани дибензо-р-диоксин
PCDF	полихлорирани дибензофурани
QC	контрола на квалитет
REP	релативна моќност
TEF	фактор на еквивалетна токсичност
TEQ	токсични еквиваленти
TCDD	2,3,7,8-тетрахлородибензо-р-диоксин
U	проширена мерна несигурност

Член 3

Земањето примероци за официјална контрола на нивоата на диоксини, фурани и слични на диоксини PCB и диоксини кои не се слични на PCB во прехранбените производи дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти *, се спроведува во согласност со методите дадени во Прилог 1 кој е составен дел од овој правилник.

Член 4

Подготовка на примероци и анализи за контрола на нивоата на диоскини, фурани и слични на диоксини PCB во прехранбени производи дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти 1* , се врши во согласност со методите дадени во Прилог 2 кој е составен дел од овој правилник.

Член 5

Анализите за контрола на нивоата на диоксини кои не се слични на PCB во прехранбените производи дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти 1* се вршат во согласност со методите за изведување параметри за анализи и постапки за потврдување на методите за толкување на резултати за аналитички постапки дадени во Прилог 3 кој е составен дел од овој правилник.

Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија” а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

Бр. 02-76/4
10 март 2020 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

Прилог 1

МЕТОДИ НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ОФИЦИЈАЛНА КОНТРОЛА НА НИВОА НА ДИОКСИНИ (PCDD/PCDF), СЛИЧНИ НА ДИОКСИНИ PCB И ДИОКСИНИ КОИ НЕ СЕ СЛИЧНИ НА PCB ВО ОДРЕДЕНА ХРНА

(1) Опсег

1) Примероци наменети за официјална контрола на нивоата на диоксини (PCDD/PCDF), слични на диоксини PCB и диоксини кои не се слични на PCB во прехранбените производи се земаат во согласност со методите опишани во овој прилог. Збирните примероци земени на ваков начин се сметаат за репрезентативни на лотови или подлотови од кои се земени. Усогласеноста со максимални нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти[2*] се утврдува врз основ на нивоата утврдени во лабораториските примероци.
2) За да се обезбеди усогласеност со одредбите од член 44 од Законот за безбедност на храната[3*], операторот на прехранбената дејност зема примероци за контрола на нивоата на диоксини (PCDD/PCDF), слични на диоксини изразени PCB и диоксини кои не се слични на PCB, во согласност со методите опишани во став (2) од овој прилог или применува еднаква постапка за земање примероци за која е докажано дека има исто ниво на застапеност како постапката за земање примероци опишани во став (2) од овој прилог.
3) Официјалното земање примероци се врши од страна на овластено лице назначено од Агенција за храна и ветеринарство од секој лот или подлот кој што треба да се испита.
4) Во текот на земањето примероци и подготовката на примероците, треба да се превземат мерки на претпазливост, за да се избегнат било какви промени кои би влијаеле на содржината на диоксините и PCB, како и негативно влијание на аналитичко определување, или збирните примероци како нерепрезентативни.
5) Колку што е можно, поединечните примероци се земаат на различни места распоредени низ целиот лот или подлот. Отстапување од таква постапка се внесува во евиденцијата предвидена во точка 9 од овој став.
6) Збирниот примерок се состои од комбинирање на поединечните примероци. Мора да биде најмалку 1 kg, освен ако не е практично, на пример, кога е земен примерок од еден пакет или кога производот има многу висока комерцијална вредност.
7) Повторените примероци за испитување, одбрана и референтни цели се земаат од хомогенизираниот збирен примерок, освен ако таквата постапка не е во спротивност со правилата на земјата-членка во однос на правата на операторот на прехранбената дејност. Големината на лабораториските примероци за испитување треба да биде доволна за да овозможи повторување на анализата.

8) Секој примерок треба да се стави во чист, инертен контејнер кој нуди соодветна заштита од контаминација, од губење на аналитите со адсорпција на внатрешниот ѕид на контејнерот и од оштетување при транзит. Се превземаат сите неопходни мерки на претпазливост за да се избегне било каква промена во составот на примерокот што може да настане при транспорт или складирање.

9) Секој примерок земен за службена употреба треба да биде запечатен на местото на земање примероци и да се идентификува во согласност со интерното упатство на Агенција за храна и ветеринарство. Се води евиденција за секое земање примероци, со што се овозможува недвосмилено идентификување на секој лот и објавување на датум и место на земање примероци, заедно со сите дополнителни информации кои можат да му помогнат на аналитичарот.

(2) План за земање примерок

Примената на методот за земање примероци гарантира дека збирниот примерок е репрезентативен на (под)лотот кој треба да се контролира.

1) **Поделба на лотови во подлотови**

Големите лотови ќе бидат поделени во подлотови под услов подлотовите да можат да се одвојат физички. За производи со кои се тргува во големи рефусни праки (на пр. растителни масла) се применува Табела 1 од овој прилог. За други производи се применува Табела 2 од овој прилог. Имајќи предвид дека тежината на лотот не е секогаш точна, тежината на подлотот може да ја надмине наведената тежина за максимум 20 %.

Табела 1

Поделба на лотови на подлотови за производи со кои се тргува во рефусни пратки

Тежина на лот (тон)	Тежина или број на подлотови
≥ 1 500	500 тони
> 300 и < 1 500	3 подлота
≥ 50 и ≤ 300	100 тони
< 50	–

Табела 2

Поделба на лотови во подлотови за други производи

Тежина на лот (тон)	Тежина или број на подлотови
≥ 15	15-30 тони
< 15	-

2) **Број на поединечни примероци**

Збирниот примерок кој ги обединува сите поединечни примероци треба да биде барем 1 kg (види став (1), точка 6 од овој прилог).

Минималниот број на поединечни примероци кои треба да се земат од лотот или подлотот се дадени во табелите 3 и 4 од овој прилог.

Во случај на рефусни течни производи, лотот или подлотот се мешаат колку што е можно повеќе, за да не влијае на квалитетот на производот, со рачни или механички средства непосредно пред земањето примероци. Во тој случај, се претпоставува дека контаминентите рамномерно ќе се распоредат во дадениот лот или подлот. Затоа, доволно е да се земат три поединечни примероци од лотот или подлотот за да се формира збирен примерок.

Поединечните примероци треба да бидат со слична тежина. Тежината на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 g.

Отстапувањето од таква постапка треба да се запише во евиденцијата предвидена во став (1), точка 9 од овој прилог. Збирниот примерок за јајца од кокошка е најмалку 12 јајца (за рефусни лотови како и за лотови кои што се состојат од поединечни пакувања, се применуваат табелите 3 и 4 од овој прилог).

Табела 3

Минимален број на поединечни примероци од кои треба да се земат од лот или подлот

Тежина или волумен на лот/подлот (во килограми или литри)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат
< 50	3
50 до 500	5
> 500	10

Доколку лотот или подлотот се состои од поединечни пакувања или единици, тогаш бројот на пакувања или единици кои ќе се земат за формирање на вкупен примерок е даден во Табела 4 од овој прилог.

Табела 4

Број на пакувања или единици(поединечни примероци) кои треба да се земат за да се формира збирен примерок доколку лотот или подлотот се состои од индивидуални пакувања или единици

Број на пакети или единици во лот/подлот	Број на пакети или единици кои што треба да се земат
1 до 25	барем 1 пакет или единица
26 до 100	околу 5%, барем 2 пакети или единици
> 100	околу 5%, со максимум 10 пакети или единици

3) **Начин на земање примероци од лотови кои содржат цели риби со споредлива големина и тежина**

Рибите се сметаат дека имаат споредливи големини и тежини, кога разликата во големината и тежината не надминува околу 50%.

Бројот на поединечни примероци кои што треба да се земат од лотот е дефиниран во Табела 3 од овој прилог. Збирниот примерок кој ги обединува сите поединечни примероци треба да биде барем 1 kg (види став (1), точка 6 од овој прилог) .

- кога лотот од кој се земаат примероци содржи мали риби (индивидуални риби со тежина помала од 1 kg), целата риба се зема како поединечен примерок за да се формира збирен примерок. Кога добиениот збирен примерок тежи повеќе од 3 kg, поединечните примероци може да се состојат од среден дел, секој со тежина од најмалку 100 g, од рибите кои што го формираат збирниот примерок. Целиот дел на кој се применува максималното ниво се користи за хомогенизација на примерокот. Средниот дел од рибата е центарот на гравитацијата. Ова се наоѓа во повеќето случаи на грбната перка (во случај рибата да има грбна перка) или на половина на пат помеѓу отворот на жабрите и анусот;
- кога лотот од кој што треба да се земат примероци содржи поголеми риби (индивидуални риби со тежина поголема од 1 kg), поединечниот примерок се состои од средниот дел на рибата. Секој поединечен примерок тежи најмалку 100 g.

За риби со средна големина (околу 1-6 kg), поединечниот примерок се зема како парче од рибата од 'рбетот до стомакот во средниот дел на рибата.

За многу големи риби (на пр. поголеми од 6 kg), поединечниот дел се зема од десната страна (преден ден) на дорзолатералното мускулно месо во средниот дел на рибата. Кога земањето на такво парче од средниот дел од рибата ќе резултира со значителни економски штети, земањето на три поединечни примероци од најмалку 350 g може да се смета за доволно независен од големината на лотот, или алтернативно еднаков дел на мускулестото месо блиску до делот на опашката и мускулното месо близу до делот на главата на една риба може да се

земе за да се формира поединечен примерок кој што ќе биде репрезентативен за нивото на диоксини во целата риба.

4) **Земање примероци од лотови на риби кои содржат цели риби со различна големина и/или тежина**
   - се применува начинот на земање примероци од став (2), точка 3 од овој прилог во однос на примерокот;
   - доколку преовладува големина или тежина на одредена класа/категорија (околу 80% или повеќе од лотот), примерокот се зема од риби со помала големина или тежина. Овој примерок треба да се смета за репрезентативен за целиот лот;
   - онаму каде што не преовладува големина или тежина на одредена класа/категорија, тогаш треба да се гарантира дека рибите избрани за примерокот се репрезентативни за лотот. Посебни упатства за такви случаи се дадении во „ Упатство за земање примероци од цели риби со различна големина и/или тежина".

5) **Земање примероци од малопродажба**

   Земањето примероци од прехранбени производи во фазата на малопродажба се врши, онаму каде што е можно, во согласност со одредбите за земање примероци утврдени во став (2), точка 2 од овој прилог.

   Онаму каде што ова не е можно, може да се користи алтернативен метод за земање примероци во фаза на малопродажба, под услов да се обезбеди доволна застапеност на лотот или подлотот од кој се земаат примероци.

(3) Усогласување на лот со спецификација

1) **Во однос на диоксини кои не се слични на PCB**

   Лотот е усогласен доколку аналитичкиот резултат за збирот на диоксини без PCB не го надминува соодветното максимално ниво, како што е утврдено во начелата опишани во Прирачникот за несигурност на мерењето за лабораториите кои вршат PCDD/F и PCB анализа користејќи масна спектрометрија за разредување на изотопи и треба да се следат кога е применливо.

   Лотот не е во согласност со максималното ниво, како што е утврдено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти [2*], доколку средната вредност на два аналитички резултати добиени со двојна анализа, земајќи ја предвид зголемената мерна неизвесност, го надминува максималното ниво на разумно сомневање. Двојна анализа е неопходна доколку резултатот од првата е несоодветен и за да се исклучи можноста за внатрешна вкрстена контаминација или случајно мешање на примероци. Доколку анализата се изврши во текот на инцидентот со контаминација, потврдувањето со двојна анализа може да се исклучи доколку примероците избрани за анализа преку

следливост се поврзани со инцидентот на контаминација, а утврденото ниво е значително над максималното ниво.

Проширената мерна несигурност се пресметува со користење на фактор на покриеност 2 кој дава ниво на доверба од 95%. Лотот не е усогласен доколку средната вредност на измерените вредности минус проширената несигурност на средната вредност е над утврденото максимално ниво.

Методите, наведени во претходните точки, се применуваат за аналитичкиот резултат добиен на примерокот за службена контрола. Во случај на анализа за одбранбени или референтни цели, се применуваат националните правила.

2) **Во однос на диоксини (PCDD/Fs) и слични на диоксини PCB**

Лотот е усогласен доколку е резултат на една анализа која што е :

- извршена со метод на проверка со стапка на погрешна усогласеност под 5% и укажува дека нивото не го надминува соодветното максимално ниво на PCDD/Fs и збирот на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB дадено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти [1*];
- извршена со метод на потврда, не го надминува соодветното максимално ниво на PCDD/Fs и збирот на PCDD/Fs и слични на диоксини изразени со PCB[1*] земјаќи ја предвид зголемената мерна несигурност.

За анализите за проверка треба да се утврди просечната вредност за одлуката за усогласеност со соодветните максимални нивоа поставени за PCDD/Fs или за збирот на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB.

Лотот не е во согласност со максималните нивоа, како што е утврдено во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти[2*], доколку средната вредност на два аналитички резултати (двојна анализа) добиени со помош на метод на потврда, земајќи ја предвид зголемената мерна несигурност, не го надминува максималното ниво надвор од разумно сомневање.

Проширената мерна несигурност се пресметува со користење на фактор на покриеност 2 кој дава ниво на доверба од околу 95%. Лотот не е усогласен доколку средната вредност на измерените вредности минус проширената несигурност на средната вредност е над утврденото максимално ниво.

Збирот на проценетите проширени несигурности на одделни аналитички резултати на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB треба да се користи за проценетата проширена несигурност на збирот на PCDD/Fs и диоксини изразени во PCB.

Методите наведени во претходните точки, се применуваат за аналитичкиот резултат добиен на примерокот за службена контрола. Во случај на анализа за одбранбени или референтни цели, се применуваат националните правила.

(4) Надминување на нивоа на дејство

Нивоата на дејство служат како алатка за избор на примероци во оние случаи каде што е соодветно да се идентификува извор на контаминација и да се

превземат мерки за нејзино намалување или елиминација. Со методите на проверка ќе се утврдат соодветните гранични вредности за избор на тие примероци. Онаму каде што се неопходни значителни напори за да се идентификува изворот и да се намали или да се елиминира контаминацијата, би било соодветно да се потврди надминувањето на нивото на дејството со двојна анализа користејќи метод на потврда земајќи ја предвид проширената мерна несигурност.

Прилог 2

ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ И БАРАЊА ЗА МЕТОДИ НА АНАЛИЗА КОИ СЕ КОРИСТАТ ПРИ КОНТРОЛА НА НИВОАТА НА ДИОКСИНИ (PCDD/Fs) И СЛИЧНИ НА ДИОКСИНИ PCB ВО ОДРЕДЕНИ ПРЕХРАНБЕНИ ПРОИЗВОДИ

(1) Поле на примена

Барањата утврдени во овој прилог, се применуваат кога прехранбените производи се анализираат за службена контрола на нивоата на 2,3,7,8-заменети полихлорирани дибензо-р-диоксини и полихлорирани дибензофурани (PCDD/Fs), и диоксини како полихлорирании бифенили (диоксин изразен со PCB) и во однос на подготовка на примерок и аналитички барања за други регулаторни цели, вклучувајќи ги и контролите што ги врши операторот на прехранбената дејност за да гарантира усогласеност со одредбите во член 44 од Законот за безбедност на храната[3*].

Следење за присуство на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB во прехранбени производи може да се врши со два различни типа на аналитички методи:

а) *Методи на проверка*

Целта на методите за проверка е да се изберат оние примероци со нивоа на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB кои ги надминуваат максималните нивоа или нивоата на дејство. Методите на проверка треба да обезбедат економична висока продукција на примероци, со што се зголемува можноста да се откријат нови инциденти каде што високата изложеност може да доведе до здравствени ризици за потрошувачите. Нивната примена ќе има за цел да ги избегне лажните резултати за усогласеност. Тие може да содржат биоаналитички и GC/MS методи.

Методите на проверка го споредуваат аналитичкиот резултат со просечната вредност, донесувајќи ја да/не одлуката во однос на можното надминување на максималното ниво или нивото на дејство. Концентрацијата на PCDD/Fs и збирот на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB во примероци за кои постои сомневање дека не се во согласност со максималното ниво треба да се утврдат или потврдат со метод на потврдување.

Дополнително, методите за проверка може да дадат индикација за нивоата на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB присутни во примерокот. Во случај на примена на биоаналитички методи за проверка, резултатот се изразува како биоаналитички еквиваленти (BEQ), додека во случај на примена на физичко-хемиски GC-MS методи се изразува како токсични еквиваленти (TEQ). Нумеричките резултати од методите за проверка се погодни за демонстрирање на усогласеност или сомневање за неусогласеност, или надминување на нивоата на дејството, и укажуваат на опсегот на нивоата во случај на следење со методи на потврдување. Тие не се погодни за цели како

што се проценка на нивоа на присуство, проценка на внес, следење на временски трендови во нивоа или повторна евалуација на дејства и максимални нивоа.

б) *Метод на потврдување*

Методи на потврдување овозможуваат недвосмислена идентификација и квантификација на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB присутни во примерокот и обезбедуваат целосни информации за конгенери. Затоа, овие методи овозможуваат контрола на максималните и нивоата на дејство, вклучувајќи и потврдување на резултати добиени со методи на проверка. Понатаму, резултатите може да се користат и за други цели, како што се одредување на ниски нивоа на присуство при следење на храна, следење на временските трендови, проценка на изложеност на население и изградба на база на податоци за можна повторна проценка на дејство и максимални нивоа. Тие се исто така важни за воспоставување на обрасци на конгенери, со цел да се идентификува изворот на можна контаминација. Ваквите методи користат GC-HRMS. За потврдување на усогласеност или неусогласеност на максимално ниво, може да се користи и GC-MS/MS.

(2)Позадина

За пресметување на концентрации на TEQ, концентрации на поединечни супстанции во даден примерок се множат со нивните соодветни TEF, утврдени од страна на Светската здравствена организација и наведени во додатокот на овој прилог, а потоа се сумираат за да се даде вкупна концентрација на соединенија слични на диоксин изразени како TEQ.

Методите за проверка и потврдување може да се применат само за контрола на одредена матрица, доколку методите се доволно чувствителни за сигурно да ги откријат нивоата на максимално ниво или нивото на дејство.

(3) Методи за гарантирање на квалитет

- да се преземат мерки за да се избегне вкрстена контаминација во секоја фаза од постапката на земање примероци и анализа;
- примероците да се складираат и транспортираат во контејнери од стакло, алуминиум, полипропилен или полиетилен погодни за складирање без влијание врз нивото на PCDD/Fs и слични на диоксини PCB во примероците. Треба да се отстранат трагите од целулозен прав од контејнерот за примерок;
- складирањето и транспортот на примерокот да се врши на начин што ќе го одржува интегритетот на примерокот за прехранбени производи;
- колку што е релевантно, фино мелење и темелно мешање на секој лабораториски примерок со користење на процес кој е демонстриран за да се постигне целосна хомогенизација (на пр. земјата да помине сито од 1 mm); примероци треба да се сушат пред да се мелат, доколку содржината на влага е премногу висока;
- контрола на реагенси, стаклен прибор и опрема за евентуално влијание на резултатите базирани на TEQ или BEQ е од општа важност;

- празна анализа се врши со спроведување на целата аналитичка постапка со исклучување само на примерокот;
- за биоаналитичките методи, од голема важност е сите стаклени прибори и растворувачи кои што се користат во анализата да бидат тестирани за да немаат соединенија кои влијаат врз откривањето на целните соединенија во работниот опсег. Стаклениот прибор треба да се исплакне со растворувачи или/и да се загрева на температури погодни за отстранување на траги од PCDD/Fs, соединенија слични на диоксини и мешање на соединенија од неговата површина;
- количината на примерокот што се користи за екстракција да биде доволна за да ги исполни барањата во однос на доволно нискиот работен опсег, вклучувајќи ги концентрациите на максималните или нивоата на дејство;
- специфичните постапки за подготовка на примерокот за производите кои што се разгледуваат треба да ги следат меѓународно прифатените упатства;
- во случај на риба, кожата да се отстрани, бидејќи максималното ниво се однесува на мускулното месо без кожа. Сепак, неопходно е целото преостанато мускулно месо и масно ткиво на внатрешната страна на кожата внимателно и целосно да се извлече од кожата и да се додаде на примерокот што треба да се анализира.

(4) Основни методи за аналитичка постапка за диоксини (PCDD/Fs) и слични на диоксини PCB

1) **Низок работен опсег и граници на квантификација**
- за PCDD/Fs, забележаните количини треба да бидат во горниот фемтограм (10^{-15} g), поради екстремната токсичност на некои од овие соединенија. За повеќето PCB конгенери, границата на квантификација во опсегот на наноограм (10^{-9} g) е веќе доволна. Сепак, за мерење на повеќе токсични конгенери на диоксини изразени со PCB (особено не-орто-супституирани конгенери), долниот крај на работниот опсег мора да достигне ниво на ниско ниво на пикограм (10^{-12} g).

2) **Висока селективност (специфичност)**
- потребно е да се направи разлика помеѓу PCDD/Fs и диоксини изразени со PCB и мноштво други, екстрахирани и, можни, интерферентни соединенија присутни во концентрации најмногу до неколку степени на магнитудата повисоки од оние на аналитите од интерес. За методите за гасна хроматографија/масена спектрометрија (GC-MS), неопходна е диференцијација помеѓу различните сродни супстанции, како на пример помеѓу токсични (на пример, седумнаесет 2,3,7,8-заменети PCDD/Fs и дванаесет диоксини изразени со PCB) и други конгенери;
- со биоаналитичките методи треба да се детектираат целните соединенија како збир на PCDD/Fs, и/или слични на диоксини PCB. Чистењето на примерокот ќе има за цел отстранување на соединенија кои предизвикуваат лажни неусогласени резултати или соединенија кои може да го намалат одговорот, предизвикувајќи лажни усогласени резултати.

3) **Голема точност (веродостојност и прецизност, очигледно обновување на биоанализата)**
   - за методите GC-MS, со определувањето треба да се обезбеди валидна проценка на реалната концентрација во примерокот. Голема точност (точност на мерењето: совпаѓање помеѓу резултатот од мерењето со реалната или доделената вредност на измерената вредност) е неопходна за да се избегне отфрлање на резултатот од анализата на примерокот врз основа на слаба веродостојност на утврденото TEQ ниво. Точноста се изразува како веродостојност (разлика помеѓу средната вредност измерена за аналит во сертифициран материјал и негова сертифицирана вредност, изразена како процент од оваа вредност) и прецизност (RSD_R релативна стандардна девијација пресметана од резултатите добиени во услови на репродуктивност);
   - за биоаналитичките методи, ќе се утврди очигледното обновување на биоанализата.

4) **Потврдување во опсегот на максимално ниво и општи мерки за контрола на квалитет**
   - лабораториите треба да покажат изведба на метод во опсег на максимално ниво, на пр. 0,5 ×, 1 × и 2 × максимално ниво со прифатлив коефициент на варијација за повторена анализа, за време на постапката за валидација и/или за време на рутинска анализа;
   - редовни празни контроли и експерименти со додавање или анализа на контролни примероци (по можност, доколку е на располагање, сертифициран референтен материјал) се вршат како внатрешни мерки за контрола на квалитетот.Графиците за контрола на квалитетот (QC) за празни контроли, експерименти со додавање или анализа на контролни примероци треба да бидат евидентирани и проверени за да се гарантира дека аналитичката изведба е во согласност со барањата.

5) **Ограничување на квантификација**
   - за метод на биоаналитичка проверка, утврдувањето на границата на LOQ не е неопходен услов, но методот треба да докаже дека може да се прави разлика помеѓу празна и пресечна вредност. Кога се обезбедува ниво на BEQ, се поставува ниво на известување за справување со примероците кои покажуваат одговор под ова ниво. За нивото на известување потребно е да се покаже дека е различно од постапките со празни примероци најмалку за фактор три, со одговор под работниот опсег. Затоа, треба да се пресмета од примероци кои ги содржат целните соединенија околу бараното минимално ниво, а не од однос на S/N или празна анализа;
   - ограничувањето на квантификација (LOQ) за потврден метод е околу една петтина од максималното ниво.

6) **Аналитички критериуми**

- за сигурни резултати од методите за потврдување или проверка, треба да се исполнат следниве критериуми во опсегот на максималното ниво за вредноста на TEQ, односно вредноста на BEQ, без разлика дали се утврдени како вкупна TEQ или вкупна BEQ (како збир на PCDD/Fs и диоксини изразени со PCB) или одделно за PCDD/Fs и диоксини изразени со PCB.

	Проверка со биоаналитички или физичко-хемиски методи	Методи на потврдување
Стапка на лажна усогласеност (*)	< 5 %	
Веродостојност		– 20 % to + 20 %
	Проверка со биоаналитички или физичко-хемиски методи	Методи на потврдување
Повторливост ($RSDr_r$)	< 20 %	
Средна прецизност (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) Во однос на максималните нивоа

7) **Посебни барања за методи на проверка**

- и GC-MS и биоаналитички методи може да се користат за проверка. За GC-MS методите, треба да се користат условите утврдени во став (6) од овој прилог. Во став (7) од овој прилог, утврдени се посебни барања за биоаналитички методи базирани на клетки;
- лабораториите кои применуваат методи на проверка за рутинска контрола на примероците, воспоставуваат тесна соработка со лабораториите кои го применуваат методот на потврдување;
- за време на рутинската анализа, неопходно е да се провери ефикасноста на методот на проверка со помош на аналитичка контрола на квалитетот и тековно потврдување на методот. Треба да има континуирана програма за контрола на усогласени резултати;
- проверка на можно потиснување на клеточен одговор и цитотоксичност.
  20% од екстрактите од примерокот се мерат во рутинска проверка без и со додавање на TCDD што одговара на максималното ниво или ниво на дејство, за да се провери дали одговорот е можеби потиснат од интерферентните супстанции присутни во екстрактот на примерокот. Измерената концентрација на примерокот со додаток треба да се спореди со збирот на концентрацијата на екстрактот без додаток плус концентрацијата за додавање. Доколку оваа измерена концентрација е повеќе од 25% пониска од пресметаната (збирна) концентрација, ова е показател за потенцијална

супресија на сигналот и соодветниот примерок се доставува за анализа на потврдување. Резултатите треба да се следат во графиконите за контрола на квалитет;

- контрола на квалитет на усогласени примероци;
  околу 2 до 10% од усогласените примероци, во зависност од матрицата на примерокот и лабораториските искуства, треба да се потврдат.
- одредување на стапките на лажна усогласеност од податоците за контрола на квалитет;
  се утврдува стапката на лажно усогласени резултати добиени од проверката на примероци под и над максималното ниво или на нивото на дејство. Вистинските стапки на лажна усогласеност ќе бидат под 5%.
  По најмалку 20 потврдени резултати по матрица/група на матрици се достапни од контролата на квалитетот на усогласени примероците,па затоа заклучоците од стапката на лажна усогласеност се извлекуваат од оваа база на податоци. Резултатите од примероците анализирани во прстенести испитувања или за време на инциденти на контаминација, опфаќајќи опсег на концентрација до, на пр. 2 × максималното ниво (ML), исто така може да биде вклучено во минимум 20 резултати за проценка на стапката на лажна усогласеност. Примероците трѐба да ги опфатат најчестите модели на конгенери кои претставуваат различни извори.
  Иако анализите за проверка првично ќе имаат за цел да откријат примероци кои го надминуваат нивото на дејство, критериумот за одредување на стапките на лажна усогласеност е максималното ниво, земајќи ја предвид зголемената мерна несигурност на методот на потврдување;
- потенцијалните неусогласени резултати од проверката треба секогаш да се проверуваат со целосна повторна анализа на оригиналниот примерок со метод на потврдување на анализа. Овие примероци, исто така, може да се користат за проценка на стапката на лажно неусогласени резултати. За методите на проверка, стапката на лажно неусогласени резултати е делот од резултатите за кои е потврдено дека се усогласени од потврдната анализа, додека во претходната проверка, примерокот се смета за потенцијално неусогласен. Сепак, проценката на предностите од методот на проверка треба да се заснова на споредбата на примероците со лажна неусогласеност со вкупниот број на проверени примероци. Оваа стапка треба да биде доволно ниска така што ќе ја направи корисна употребата на алатка за проверка;
- барем во услови на проверување, биоаналитичките методи треба да обезбедат валидна назнака за нивото на TEQ пресметано и изразено како BEQ;
- исто така, за биоаналитичките методи кои се изведуваат во услови на повторливост, интралабораторната RSD_r обично би била помала од RSD_R за репродуктивност.

(5) Посебни методи од GC/MS кои треба да се усогласат за целите на проценка или потврдување

1) **Прифатливи разлики помеѓу горните и долните граници на WHO-TEQ нивоа**
   - разликата помеѓу нивото на горната граница и нивото на долната граница не треба да надмине 20% за потврдување на надминувањето на максималното ниво или во случај на потреба од нивоа на дејство.
2) **Контрола на обновување**
   - додавање на ^{13}C-означени 2,3,7,8-хлор-заменети внатрешни PCDD/F стандарди и на ^{13}C-означени внатрешни диоксини изразени со PCB стандарди треба да се изврши на самиот почеток на аналитичкиот метод, на пр. пред екстракција, со цел да се валидира аналитичката постапка. Треба да се додаде барем еден конгенер за секоја тетра до окта хлорирана хомологна група за PCDD/Fs и барем еден конгенер за секоја хомологна група за PCB слични на диоксин (како алтернатива, барем еден конгенер за секоја евидентирана функција на одбран јон на масена спектрометрија што се користи за следење на PCDD/F и PCB слични на диоксин). Во случај на методи на потврдување, се користат сите седумнаесет ^{13}C-означени 2,3,7,8-заменети внатрешни PCDD/F стандарди и сите дванаесет ^{13}C-означени внатрешни диоксини изразени со PCB стандарди;
   - релативните фактори за одговор, исто така, треба да се одредат за оние конгенери за кои не се додава аналог од ^{13}C-означен со користење на соодветни раствори за калибрација;
   - за прехранбени производи од растително потекло и прехранбени производи од животинско потекло кои содржат помалку од 10% маснотии, додавањето на интерните стандарди е задолжително пред екстракција. За прехранбени производи од животинско потекло што содржат повеќе од 10% маснотии, внатрешните стандарди може да се додадат или пред или после екстракција на маснотии. Треба да се спроведе соодветна валидација на ефективноста на екстракција, во зависност од фазата во која се воведени внатрешни стандарди и од тоа дали се пријавени резултати на база на производи или масти;
   - пред GC-MS анализа, треба да се додадат еден или два стандарди за обновување (сурогат);
   - потребно е да се направи контрола на обновувањето. За методите на потврдување, обновувањата на поединечните внатрешни стандарди треба да биде во опсегот од 60 до 120 %. Пониски или повисоки обновувања на поединечни конгенери, особено на некои хепта- и окта- хлорирани дибензо-п-диоксини и дибензофурани се прифатливи под услов нивното учество во TEQ вредноста да не надминува 10% од вкупната TEQ вредност (само врз основа на збирот на PCDD/F и слични на диоксиниPCB). За GC-MS методите на проверка, обновувањата треба да се движат во опсег од 30 до 140 %.

3) **Отстранување на интерферентни супстанции**
   - сепарацијата на PCDD/F од интерферентни хлорирани соединенија, како на пр. диоксини кои не се слични на PCB и хлорирани дифенил етери треба да се

изврши со соодветни хроматографски техники (се препорачува, со колона на флорисил, алуминиум и/или јаглерод);

- доволна е гас-хроматографска сепарација на изомери (< 25% максималната точка на максимална точка меѓу 1,2,3,4,7,8-HxCDF и 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

4) **Калибрација со стандардна крива**

- опсегот на кривата на калибрација го опфаќа соодветниот опсег на максимални нивоа или нивоа на дејство.

5) **Специфични критериуми за методи на потврдување**

- за GC-HRMS:

  во HRMS, резолуцијата обично е поголема или еднаква на 10 000 за целиот масен опсег на 10% најниско.

  Исполнување на понатамошни критериуми за идентификација и потврдување како што е опишано во меѓународно признати стандарди, на пример, во стандардот EN 16215:2012 (добиточна храна — Определување на диоксини и PCB слични на диоксини од GC-HRMS и индикаторски PCB од GC-HRMS) и/или во EPA методите 1613 и 1668;

- За GC-MS/MS:

  следење на најмалку два специфични прекурзорни јони, секој со еден посебен соодветен јон на транзициски производ за сите обележани и необележани аналити во рамки на анализата.

  Максимална дозволена толеранција на релативните јонски интензитети од ± 15% за избрани јони на транзициски производ во споредба со пресметаните или измерените вредности (просек од стандардите за калибрација), со примена на идентични услови за MS/MS, особено за енергијата на колизија и притисокот на гас на колизија, за секоја транзиција на аналит.

  Треба да се утврди резолуција за секој квадрупол еднаква или подобра од резолуција на единица маса (резолуција на единица маса: доволна резолуција за да се одделат два врвови на една единица маса) со цел да се минимизираат можните пречки на аналитите од интерес.

  Исполнување на понатамошни критериуми како што е опишано во меѓународно признаени стандарди, на пример, во стандардот EN 16215:2012 (Добиточна храна - Определување на диоксини и слични на диоскини PCB од GC-HRMS и индикаторски PCB од GC-HRMS) и/или во EPA методите 1613 и 1668 како што е ревидирано, освен обврската да се користи GC-HRMS.

(6) Биоаналитички методи

Биоаналитички методи се методи кои се засноваат на употребата на биолошки начела како клеточни анализи, рецепторни анализи или имуно анализи. Во оваа точка се утврдуваат барањата за биоаналитичките методи воопшто.

Со методот на проверка, во начело, примерокот се класифицира како усогласен или примерок за кој постои сомневање дека не е усогласен. За ова,

пресметаното ниво на BEQ се споредува со просечната вредност (точка 8 од овој став). Примероците под просечната вредност се сметаат за усогласени, за примероците кои се еднакви или над просечната вредност постои сомневање дека се неусогласени примероци за кои е потребна анализа со метод на потврдување. Во пракса, нивото на BEQ кое одговара на две третини од максималното ниво може да послужи како просечна вредност, под услов да се обезбедат стапка на погрешна усогласеност под 5% и прифатлива стапка на лажно неусогласени резултати. Со одделни максимални нивоа за PCDD/F и за збирот на PCDD/F и слични на диоксини PCB, проверката на усогласеноста на примероците без фракционирање бара соодветни просечни вредности за PCDD/F. За проверка на примероците што ги надминуваат нивоата на дејство, соодветен процент од соодветното ниво на дејство ќе одговара како пресечна вредност.

Доколку индикативното ниво е изразено во BEQ, резултатите од примерокот треба да бидат дадени во работниот опсег и да ја надминат границата за известување (види точка 1 и точка 6 од овој став).

1) **Евалуација на одговорот на тестот**

а) *Општи барања*

- кога се пресметуваат концентрациите од кривата на калибрација TCDD, вредностите на повисокиот крај на кривата ќе покажат висока варијација (висок коефициент на варијација (CV)). Работниот опсег е област каде што CV е помал од 15%. Долниот крај на работниот опсег (граница за известување) треба да се утврди јасно (барем со фактор три) над постапката за празни примероци. Горниот крај на работниот опсег обично се претставува со вредноста на EC_{70} (70% од максималната ефективна концентрација), но пониска доколку CV е повисок од 15% во овој опсег. Работниот опсег се утврдува за време на потврдување. Просечните вредности (точка 8 од овој став) треба да бидат во рамки на работниот опсег;

- стандардните раствори и екстракти од примероци се тестираат во тројни или барем во двојни анализи. Кога се користат двојни анализи, стандардно решение или контролен екстракт тестиран во четири до шест оддели поделени на плочата треба да даде одговор или концентрација (можно е само во работниот опсег) врз основа на CV <15%.

2) **Калибрација**

а) Калибрација со стандардна крива

- нивоата во примероците треба да се проценат со споредба на одговорот на тестот со крива на калибрација на TCDD (или PCB 126 или PCDD/F/PCB слични на диоксин стандардна мешавина) за да се пресмета нивото на BEQ во екстрактот, а потоа и во примерокот;

- кривите на калибрација треба да содржат 8 до 12 концентрации (барем во двојни анализи), со доволно концентрации во долниот дел на кривата (работен опсег). Посебно внимание треба да се посвети на квалитетот на кривата во работниот опсег. Како таква, вредноста R^2 е со мала или нема вредност при проценувањето на прилагодување на вклопувањето во

нелинеарна регресија. Подобро прилагодување ќе се постигне со минимизирање на разликата помеѓу пресметаните и набљудуваните нивоа во работен опсег на кривата (на пр. со минимизирање на збирот на квадратни резидуали);
- проценетото ниво во екстрактот на примерокот последователно се корегира за нивото на BEQ пресметано за примерок од матрикс или растворувач (за да се земат предвид нечистотиите од растворените материи и хемикалии) и очигледното обновување (пресметано од нивото на BEQ на соодветни референтни примероци со репрезентативни модели на конгенери околу максималното ниво или ниво на дејство). За извршување на корекција на обновување, очигледното обновување треба секогаш да биде во рамки на бараниот опсег (види точка 4 од овој став). Референтните примероци кои се користат за корекција на обновување треба да бидат во согласност со барањата наведени во точка 7 од овој став.

б) Калибрација со референтни примероци
Алтернативно, кривата на калибрација подготвена од најмалку четири референтни примероци (види точка 7 од овој став) : може да се користи една матрица празна, плус три референтни примероци на 0,5 ×, 1,0 × и 2,0 × максимално или ниво на дејство, елиминирање потребата да се корегира за празна матрица и обновување доколку карактеристиките на матрицата на референтните примероци се совпаѓаат со оние на непознатите примероци. Во овој случај, одговорот на тестот што одговара на две третини од максималното ниво (точка 8 од овој став) може да се пресмета директно од овие примероци и да се користи како пресечна вредност. За проверка на примероците што ги надминуваат нивоата на дејство, соодветен процент од соодветните нивоа на дејство би одговарал на пресечна вредност.

3) Одделно определување на PCDD/F и диоксини кои не се слични на PCB

Екстрактите можат да се поделат на фракции кои што содржат PCDD/F и слични на диоксини PCB, овозможувајќи посебно покажување на PCDD/F и слични на диоксини PCB на TEQ нивоа (во BEQ). Стандардна крива на калибрација од PCB 126 приоритетно ќе се користи за да се проценат резултатите за фракцијата која што содржи диоксини изразени со PCB.

4) Очигледно обновување на биоанализа

„Очигледното обновување на биоанализата“ се пресметува од соодветни референтни примероци со репрезентативни модели на конгенери околу максималното ниво или ниво на дејство и се изразува како процент од нивото на BEQ во споредба со нивото на TEQ. Во зависност од типот на анализа и TEF кои се користат, разликите помеѓу TEF и REP факторите за слични на диоксини PCB може да предизвикаат ниски очигледни обновувања за слични на диоксини PCB во споредба со PCDD/F. Затоа, доколку се изврши одделно определување на PCDD/F и слични на диоксини PCB, очигледните биолошки обновувања се: за 20 % до 60% за диоксини изразени со PCB, за PCDD/F 50% до

130% (опсегот се применува за TCDD крива на калибрација). Со оглед на тоа што придонесот на слични на диоксин PCB во збирот на PCDD/F и слични на диоксин PCB може да варира помеѓу различни матрици и примероци, очигледното обновување на биоанализата за збирот на PCDD/F и слични на диоксин PCB ги рефлектира овие опсези и треба да биде помеѓу 30 % и 130%.

5) **Контрола на обновувањата при чистење**

Губењето на соединенијата за време на чистењето треба да се провери за време на потврдувањето. Празен примерок со мешавина од различни конгенери се доставува за чистење (најмалку n = 3), а обновувањето и варијабилноста се проверуваат со метод на потврдување. Обновувањето треба да биде од 60 до 120%, особено за конгенери кои придонесуваат за повеќе од 10% на ниво на TEQ во различни смеси.

6) **Ограничување на известување**

При известување за нивоата на BEQ, границата за известување се одредува од соодветни примероци на матрици со типични модели на конгенери, но не од кривата на калибрација на стандардите поради ниската прецизност во понискиот опсег на кривата. Се земаат во предвид ефектите од екстракција и чистење. Границата за известување се поставува (барем фактор три) над постапката со празни примероци.

7) **Употреба на референтни примероци**

- референтните примероци треба да претставуваат матрици на примероци, модели на конгенери и опсези на концентрација за PCDD/F и слични на диоксин PCB околу максималното ниво или нивото на дејство;

- во секоја серија на испитувања треба да се вклучи празна матрица, и онаму каде што тоа не е можно, постапка со празни примероци и референтен примерок на максимално ниво или ниво на дејство. Овие примероци треба да бидат извлечени и тестирани во исто време под идентични услови. Референтните примероци треба да покажат јасно покачен одговор во споредба со празниот примерок, со што се обезбедува соодветноста на тестот. Овие примероци може да се користат за исправки на празни примероци и на обновувањето;

- референтните примероци избрани за вршење на исправки на обновувањето треба да бидат репрезентативни за примероците за тестирање, што значи дека моделите на конгенерите не може да доведат до потценување на нивоата;

- екстра референтни примероци, на пр. со количина 0,5 × и 2 × повеќе од дозволената количина може да се вклучи за докажување на правилното извршување на тестот во опсегот на интерес за контрола на максималното ниво или нивото на дејство. Доколку се комбинираат, овие примероци може

да се користат за пресметување на нивоата на BEQ во примероците за тестирање (види точка 2 под б) од овој став).

8) **Определување на просечни вредности**

Треба да се утврди односот помеѓу биоаналитичките резултати во BEQ и резултатите од методи за потврдување во TEQ (на пр. со експерименти со калибрација според матрици, кои вклучуваат референтни примероци шифрирани на 0, 0,5 ×, 1 × и 2 × на максималното ниво (ML), со шест повторувања на секое ниво (n = 24)). Факторите на корекција (празнина и обновување) може да се проценат од оваа врска, но треба да се проверат во секоја серија на испитувања со вклучување на постапки/празни матрици и примероци за обновување (види точка 7 од овој став).

Ќе се утврдат просечни вредности за одлуките за усогласеноста на примерокот со максималните нивоа или за контрола на нивоата на дејство, доколку е релевантно, со соодветните максимални нивоа или ниво на дејство кои се утврдени за PCDD/F и само PCB слични на диоксин, или за збир на PCDD/F и PCB слични на диоксин. Тие се претставени со *долната* крајна точка на дистрибуцијата на биоаналитичките резултати (корегирани за празни примероци и обновување) што одговара на границата на одлучување на методот на потврдување врз основа на 95 % ниво на доверба, што се подразбира дека стапката на лажна усогласеност е <5% и на RSD_R <25%. Границата на одлучувањето на методот на потврдување е максималното ниво, земајќи ја предвид зголемената мерна несигурност.

Во пракса, пресечната вредност (во BEQ) може да се пресмета од следните пристапи (види слика 1):

а) употреба на долниот опсег на 95% од интервалот на предвидување на границата на одлучување на метод на потврдување;

Пресечна вредност ¼ BEQ_{DL}

$$- s_{y,x} \times t_{\alpha,f=m-2}\sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2/Q_{xx}}$$

со:

BEQ_{DL} BEQ одговара на границата на одлучувањето на методот на потврдување, која е максималното ниво, земајќи ја предвид зголемената мерна несигурност

$s_{y,x}$ преостаната стандардна девијација

$t_{\alpha,f=m-2}$ студент фактор (α = 5%, f = степен на слобода, едностран)

m вкупен број на точки за калибрација (индекс j)

n број на повторувања на секое ниво

x_i концентрација на примерок (во TEQ) на точката на калибрација i одредена со метод на потврдување

$\bar{x}$ средна вредност на концентрациите (во TEQ) на сите примероци за калибрација

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^{m} (x_i - \bar{x})^2$$

параметар збир на квадрати

i = индекс на точка за калибрација i

б) пресметка од биоаналитички резултати (корегирани за празни примероци и обновување) на повеќекратни анализи на примероци (n ≥ 6) контаминирани на границата за одлучување на методот на потврдување, како *ниска* крајна точка на распределбата на податоци со соодветната средна BEQ вредност:

Просечна вредност = $BEQ_{DL} - 1{,}64 \times SD_R$

со

SD_R стандардно отстапување на резултатите од биоанализата на BEQ_{DL}, мерено во услови на лабораториска репродуктивност.

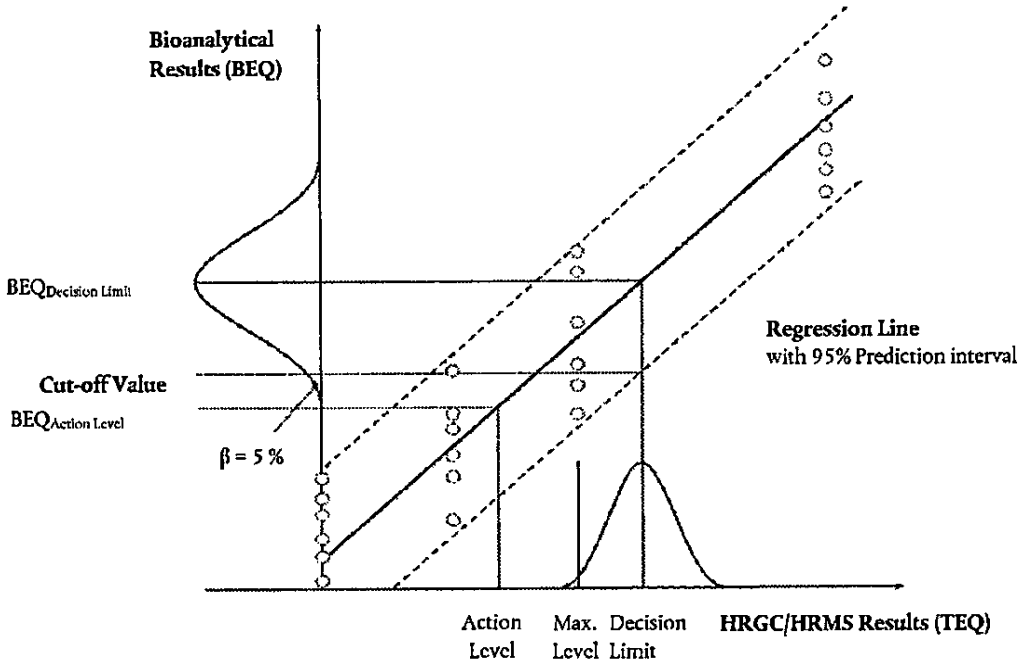
в) пресметка како средна вредност на биоаналитичките резултати (во BEQ, корегирана за празна матрица и обновување) од повеќекратна анализа на примероци (n ≥ 6) контаминирани на две третини од максималното ниво или ниво на дејство. Ова е врз основа на набљудување дека ова ниво ќе биде околу пресекот утврден во точка 8 под а) и под б) од овој став.

Пресметка на просечни вредности врз основа на 95 % ниво на доверба што значи стапка на лажна усогласеност < 5 %, и RSD_R < 25 %

1. од *долниот* опсег на 95 % од интервалот на предвидување на границата на одлучување на методот на потврдување,

2. од повеќекратна анализа на примероци (n ≥ 6) загадени на критичната граница на методот на потврдување како *долна* крајна точка на распределбата на податоците (претставена на сликата со крива во форма на звонче) со соодветната средна BEQ вредност.

Figure 1



EN = МК

Figure 1 = Слика 1

Bioanalytical Results = Биоаналитички резултати

Cut-off Value = Пресечна вредност

Regression Line = Линија на регресија

Action Level = Ниво на дејство

Max. Level = Максимално ниво

Decision Limit = Ограничување на одлука

9) Ограничувања на просечните вредности

Просечните вредности засновани на BEQ, пресметани од RSD_R постигнати за време на потврдување со користење на ограничен број примероци со различни модели на матрици/конгенери, може да бидат повисоки од максималните нивоа или нивоата на дејство засновани на TEQ поради подобра прецизност отколку што може да се достигне рутински кога непознатиот спектар на можни модели на конгенери треба да се контролира.

Во такви случаи, просечните вредности се пресметуваат од RSD_R = 25 %, или се претпочита две третини од максималното ниво или ниво на дејство.

10) **Карактеристики на изведба**

- бидејќи во биоаналитичките методи не може да се користат внатрешни стандарди, треба да се спроведат тестови за повторливост на биоаналитичките методи за да се добијат информации за стандардното отстапување во рамки и помеѓу сериите за тестирање. Повторливоста треба да биде под 20%, а репродуктивноста во лабораторија треба да биде под 25%. Ова ќе се базира на пресметаните нивоа во BEQ по корекција на празна проба и обновување;

- како дел од процесот на потврдување, треба да се докаже дека при тестирањето се прави разлика помеѓу празна проба и нивото на просечна вредност, што овозможува идентификација на примероците над соодветната просечна вредност (види точка 2 од овој став);

- се определуваат целните соединенија, можните пречки и максимални прифатливи нивоа на празни примероци;

- процентот на стандардна девијација во одговорот или концентрацијата пресметана од одговорот (можна само во работниот опсег) на тројно определување на екстракт од примерок не може да биде над 15%;

- некорегираните резултати од референтниот примерок изразен во BEQ (празна проба и на максимално ниво или ниво на дејство) се користат за проценка на изведбата на биоаналитичкиот метод во текот на константен временски период;

- графиците за контрола на квалитет за постапките на празни примероци и за секој вид на референтен примерок се евидентираат и се проверуваат за да се гарантира дека аналитичката изведба е во согласност со барањата, особено за постапките на празни примероци во однос на бараната минимална разлика на долниот крај на работниот опсег и за референтните примероци во однос на репродуктивноста во рамки на лабораторијата. Постапките на празни примероци мора да се контролираат со цел да се избегнат лажно усогласени резултати кога се одземаат;

- резултатите од методите на сомнителни примероци од 2 до 10 % од усогласените примероци (минимум 20 примероци по матрица) се собираат и се користат за да се оцени изведбата на методот на проверка и односот помеѓу BEQ и TEQ. Оваа база на податоци може да се користи за повторна евалуација на просечните вредности применливи на рутински примероци за потврдените матрици;

- успешното спроведување на методот, исто така, може да се демонстрира со учество во прстенести испитувања. Резултатите од примероците анализирани во прстенести испитувања, кои опфаќаат опсег на концентрација до, на пр. 2 × повеќе од максимално ниво, може да бидат

вклучени во евалуацијата на стапката на лажна усогласеност, доколку лабораторијата е во можност да ја демонстрира својата успешна изведба. Примероците треба да ги опфатат најчестите модели на конгенери кои претставуваат различни извори;

- за време на инциденти, просечните вредности може повторно да се евалуаираат, одразувајќи ги специфичните модели на матрици и конгенери на овој единствен инцидент.

(7) Известување на резултатите

(а) Методи на потврдување

- аналитичките резултати треба да ги содржат нивоата на поединечните конгенери на PCDD/F и слични на диоксини PCB и TEQ вредностите треба да се дадат како долна граница, горна граница и средна граница со цел да се вклучат што е можно повеќе информации во известувањето за резултатите, со што ќе се овозможи интерпретирање на резултатите во согласност со специфичните барања;
- во извештајот треба да се вклучи методот кој се користел за екстракција на PCDD/F, слични на диоксини PCB и липиди. Содржината на липиди во примерокот треба да се утврди и да се пријави за матрици со храна со максимални нивоа изразени врз основа на маснотии и со очекувана концентрација на масти во опсегот од 0-2% (во согласност со постојното законодавство). За други примероци, определувањето на липидната содржина не е задолжително;
- обновувањето на поединечните внатрешни стандарди треба да биде на располагање во случај обновувањата да се наоѓаат надвор од опсегот споменат во став (5), точка 2 од овој прилог, во случај на надминување на максималното ниво (во тој случај, обновувања за една од двете двојни анализи), а во други случаи на барање.
- Бидејќи мерната несигурност треба да се земе предвид при одлучувањето за усогласеноста на одреден примерок, и овој параметар треба, исто така, да биде достапен. Аналитичките резултати се изразуваат како x +/- U, каде x е аналитичкиот резултат, а U е проширена мерна несигурност при што се користи фактор на покриеност 2, кој дава точност при мерење од приближно 95 %. Во случај на одделно определување на PCDD/F и слични на диоксини PCB, збирот на проценетата проширена несигурност на одделни аналитички резултати на PCDD/F и слични на диоксини PCB се користат за збирот на PCDD/F и слични на диоксини PCB;
- резултатите се изразени во истите единици и со ист број на значајни бројки како максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти[2*] .

(б) Биоаналитички методи на проверка

- резултатот од проверка се изразува како усогласен или резултат за кој постои сомневање дека е неусогласен („сомнителен“);
- дополнително, може да се даде индикативен резултат за PCDD/F и/или слични на диоксини PCB во BEQ (не TEQ) (види член 2, став (2) од овој правилник). Примероците со одговор под границата за известување се изразуваат како пониски од лимитот за известување. Примероците со одговор над работниот опсег се пријавуваат како надминување на работен опсег и нивото кое одговара на горниот крај на работниот опсег треба да биде дадено во BEQ;
- за секој тип на примерок на матрица, во извештајот треба да се спомене максималното ниво или нивото на дејство врз основа на кое се заснова евалуацијата;
- во извештајот треба да се наведе типот на применетото тестирање, основното начело на тестирање и видот на калибрација;
- во извештајот треба да се вклучи методот кој се користел за екстракција на PCDD/F, слични на диоксини PCB и липиди. Содржината на липиди во примерокот треба да се утврди и да се пријави за матрици со храна со максимални нивоа изразени врз основа на маснотии и со очекувана концентрација на масти во опсегот од 0-2% (во согласност со постојното законодавство). За други примероци, определувањето на липидната содржина не е задолжително;
- во случај на примероци за кои постои сомневање дека не се усогласени, извештајот треба да содржи забелешка за дејството што треба да се преземе. Концентрацијата на PCDD/F и збирот на PCDD/F и слични на диоксини PCB кај оние примероци со покачени нивоа, треба да се утврди/потврди со метод на потврдување;
- резултатите кои не се усогласени се пријавуваат само од анализа за потврдување.

(в) Физичко-хемиски методи на проверка

- резултатот од проверка се изразува како усогласен или резултат за кој постои сомневање дека е неусогласен („сомнителен“);
- за секој тип на примерок на матрица, во извештајот треба да се спомне максималното ниво или нивото на дејство врз основа на кое се заснова евалуацијата;
- дополнително, може да се дадат нивоа за поединечни конгенери на PCDD/F и/или слични на диоксини PCB и вредности на TEQ кои се прикажани како долни, горни и средни. Резултатите се изразени во истите единици и со (барем) ист број на значајни бројки како максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти[2*];
- обновувањето на поединечните внатрешни стандарди треба да биде на располагање во случај обновувањата да се наоѓаат надвор од опсегот споменат во точка 2, став (5) од овој прилог и во други случаи по барање;
- во извештајот се наведува применетиот метод на GC-MS;

- во извештајот треба да се вклучи методот кој се користел за екстракција на PCDD/F, слични на диоксини PCB и липиди. Содржината на липиди во примерокот треба да се утврди и да се пријави за матрици со храна со максимални нивоа изразени врз основа на маснотии и со очекувана концентрација на масти во опсегот од 0-2% (во согласност со постојното законодавство). За други примероци, определувањето на липидната содржина не е задолжително;
- во случај на примероци за кои постои сомневање дека не се усогласени, извештајот треба да содржи белешка за дејството што треба да се преземе. Концентрацијата на PCDD/F и збирот на PCDD/F и слични на диоксини PCB кај оние примероци со покачени нивоа, треба да се утврди/потврди со метод на потврдување;
- неисполнувањето може да се реши само по потврдување на анализата.

Додаток

Проценка на ризик по човекот врз основа на фактори за токсична еквивалентност на човекот и цицачите за диоксини и соединенија слични на диоксин.

Конгенер	Вредност на TEF	Конгенер	Вредност на TEF
Дибензо-п-диоксини („ПХДД")		***„Диоксини изразени со ПЦБ " не-ортофро ПЦБ + Моно-орто ПЦБ***	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	*Не-орттфто PCBs*	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	*PCB 77*	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	*PCB 81*	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	*PCB 126*	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	*PCB 169*	0,03
OCDD	0,0003		

Дибензофурани („ПВДФ")		*Моно-орто ПЦБ*	
2,3,7,8-TCDF	0,1	*PCB 105*	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	*PCB 114*	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	*PCB 118*	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	*PCB 123*	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	*PCB 156*	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	*PCB 157*	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	*PCB 167*	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	*PCB 189*	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Кратенки кои се користат:

'T'=тетра;

'Pe'=пента;

'Hx'=хекса;

'Hp'=хепта;

'O'=окта;

'CDD' = хлородибензодиоксин

'CDF'=хлородибензофуран

'CB'=хлоробифенил

Прилог 3

МЕТОДИТЕ ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ ПАРАМЕТРИ ЗА АНАЛИЗИ И ПОСТАПКИ ЗА ПОТВРДУВАЊЕ НА МЕТОДИТЕ ЗА ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА АНАЛИТИЧКИ ПОСТАПКИ

Методите од овој прилог се применуваат кога прехранбените производи се анализираат за официјална контрола на нивоата на диоксини изразени со PCB и во однос на подготовката на примероци и аналитичките барања за други регулаторни цели, вклучувајќи ги и контролите што ги врши операторот на прехранбената дејност утврдено во Законот за безбедност на храната[4*].

Начинот на подготовка на примероци предвиден во став (3) од Прилог 2 од овој правилник, исто така, се применуваат за контрола на нивоата на диоксини без PCB во храната.

(1) Применливи методи за откривање

Гасна хроматографија/детектор за прием на електрони (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS или еквивалентни методи.

(2) Идентификација и потврда на анализите од интерес:

1) Релативно време на задржување во однос на внатрешните стандарди или референтните стандарди (прифатливо отстапување од +/- 0,25 %).
2) Гасно хроматографско одвојување на диоксини кои не се слични на PCB од интерферентни супстанции, особено ко-елуциски PCB, посебно ако нивоата на примероци се во опсегот на законски ограничувања, а неусогласеноста треба да се потврди. Конгенерите кои најчесто се наоѓаат како ко-елуираат се, на пр. PCB 28/31, PCB 52/69 и PCB 138/163/164. За GC-MS, исто така, треба да се земат предвид можните пречки од фрагменти од повисоки хлорирани конгенери.

(а) за GC-MS техники.

- следење на најмалиот следниот број на молекуларни јони или карактеристични јони од молекуларниот кластер.
- два специфични јони за HRMS,
- три специфични јони за LRMS,
- два специфични прекурзорни јони, секој со еден специфичен соодветен јон на транзитен производ за MS-MS.
- максимални дозволени толеранции за количини на изобилство за избрани масени фрагменти

Релативно отстапување на големината на односот на бројот на избрани масени фрагменти во однос на теоретскиот број или стандардот за калибрација за целниот јон (следениот јон во најголем број) и квалификационите јони: ± 15 %.

(б) За GC-ECD:

Потврдување на резултатите кои го надминуваат максималното ниво со две GC колони со стационарни фази со различна поларитетност.

(3) Демонстрација на изведбата на методот:

Изведбата на методот треба да биде на максималното ниво (0,5 до 2 пати од максималното ниво) со прифатлив коефициент на варијација за повторени анализи (види барања за средна прецизност во став (7) од овој прилог).

(4) Ограничување на квантификација:

Збирот на LOQ на диоксини кои не се слични на PCB не треба да биде поголем од една третина од максималното ниво. Препорачливо е да се има помал придонес на ниво на реагенс во празна проба од нивото на загадувач во примерокот. Во надлежност на лабораторијата е да се контролира варијацијата на нивоата на празни проби, особено ако се одземат тие вредности.

(5) Контрола на квалитет:

Редовни празни контроли, анализа на примероци со додаток, примероци за контрола на квалитет, учество во меѓулабораториски истражувања на релевантни матрици.

(6) Контрола на обновување:

1) Употреба на соодветни внатрешни стандарди со физичко-хемиски својства споредливи со аналитите од интерес.
2) Додавање на внатрешни стандарди.
3) Додавање на производи (пред процеси на извлекување и чистење).
4) Дополнително, можно е да се извади маснотија (пред процесот на чистење), доколку максималното ниво се изразува врз основа на маснотии.
5) Барања за методи со кои се користат сите шест конгенери на диоксини кои не се слични на PCB означени со изотоп.
6) Корекција на резултатите за обновување на внатрешни стандарди.
7) Општо прифатливо обновување на внатрешните стандарди означени со изотопи е помеѓу 60 и 120%.
8) Прифатливи се пониски или повисоки обновувања за поединечни конгенери со придонес во збирот на диоксини кои не се слични на PCB под 10%.
9) Барања за методи со кои не се користат сите шест внатрешни стандарди означени со изотопи или други внатрешни стандарди.
10) Контрола на обновување на внатрешниот стандард за секој примерок.
11) Прифатливо обновување на внатрешниот стандард од 60 до 120%.
12) Корекција на резултатите за обновување на внатрешни стандарди.
13) Обновувањата на необележани конгенери треба да се проверат со примероци со додаток или примероци за контрола на квалитет со концентрации во опсегот на максималното ниво. Прифатливи обновувања за овие конгенери се помеѓу 60 и 120%.

(7) Карактеристики на изведба: Критериуми за збир на диоксини кои не се слични на PCB на максимално ниво

	Масовна спектрометрија за разредување на изотопи (*)	Други техники
Веродостојност	– 20 до + 20 %	– 30 до + 30 %
Средна прецизност (RSD_R)	≤ 15 %	≤ 20 %
Разлика помеѓу пресметка на горна и долна граница	≤ 20 %	≤ 20 %
(*) Употреба на сите шест аналогни ознаки со ^{13}C ознаки како потребни внатрешни стандарди		

(8) Известување за резултати

1) Аналитичките резултати треба да ги содржат нивоата на индивидуалните конгенери на диоксини кои не се слични на PCB и збирот на диоксини кои не се слични на PCB, дадени како долна граница, горна граница и средна граница, со цел да се вклучат што е можно повеќе информации во известувањето за резултатите и со тоа овозможува интерпретација на резултатите во согласност со посебни барања.
2) Извештајот, исто така, го вклучува методот што се користи за екстракција на PCB и липиди. Содржината на липиди во примерокот треба да се утврди и да се пријави за матрици со храна со максимални нивоа изразени врз основа на маснотии и со очекувана концентрација на масти во опсегот од 0-2% (во согласност со постојното законодавство). За други примероци, определувањето на липидната содржина не е задолжително.
3) Обновувањето на поединечните внатрешни стандарди треба да биде на располагање во случај обновувањата да се наоѓаат надвор од опсегот споменати во став (6) од овој прилог, во случај на надминување на максималното ниво, а во други случаи на барање.
4) Бидејќи проширената мерна несигурност треба да се земе предвид при одлучувањето за усогласеноста на примерокот, тој параметар, исто така, треба да биде достапен. Аналитичките резултати се изразуваат како x +/- U, каде x е аналитичкиот резултат, а U е проширена мерна несигурност при што се користи фактор на покриеност 2, кој дава точност при мерење од приближно 95 %.
5) Резултатите се изразени во истите единици и со ист број на значајни бројки како максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти[2*].

*[1]Правилникот за максималните нивоа на одредени контаминенти е усогласен со Дел 5 од Анекс на Регулатива бр.1881/2006 на Комисијата од 19 декември 2006 година за утврдување на максималните нивоа на одредени загадувачи во прехранбените производи, CELEX број 32006R1881.

*[2] Правилникот за максималните нивоа на одредени контаминенти е усогласен со Регулатива бр.1881/2006 на Комисијата од 19 декември 2006 година за утврдување на максималните нивоа на одредени загадувачи во прехранбените производи, CELEX број 32006R1881.

*[3] член 44 од Законот за безбедност на храната е усогласен со член 4 од Регулатива (ЕЗ) бр.2004/852 на Европскиот пармалент и Совет од 29 април 2004 за хигиена на храната, CELEX број 32004R0852.

1298.

Врз основа на член 61 став (5) и член 62 став (3) од Законот за безбедност на храната за животни („Службен весник на Република Македонија“ бр. 145/10, 53/11, 1/12, 33/15, 149/15 и 53/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ЛИСТА НА НЕПОЖЕЛНИ СУПСТАНЦИИ ВО ХРАНАТА ЗА ЖИВОТНИ И МАКСИМАЛНО ДОЗВОЛЕНО НИВО КАКО И КРИТИЧНИТЕ ТОЧКИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ИСТРАЖУВАЊЕ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ИЗВОРОТ И ПРИЧИНИТЕ ЗА ПРЕЧЕКОРУВАЊЕ НА МАКСИМАЛНО ДОЗВОЛЕНОТО НИВО (*)

Член 1

Во Правилникот за листа на непожелни супстанции во храната за животни и максимално дозволено ниво како и критичните точки за спроведување на истражување за идентификација на изворот и причините за пречекорување на максимално дозволеното ниво (*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 47/12 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 230/19), Прилогот 1 се заменува со нов Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 2

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

Бр. 02-886/5
25 март 2020 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕУ) Бр. 2019/1869 на Европскиот парламент и на Советот од 7 ноември 2019 година за изменување и коригирање на Анекс I од Директивата 2002/32 /ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот во однос на максималните нивоа за одредени непожелни супстанции во храната за животни (CELEX број 32019R1869).

Прилог 1

Листа на непожелни супстанции и нивни максимални нивоа

Дел 1: Неоргански контаминенти и азотни соединенија

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Арсен (1)	Суровини на храна за животни со исклучок на:	2
	– тревно брашно, брашно од сушена луцерка и од сушена детелина, и од каша од сушена шеќерна репа и каша од сушени меласи на шеќерна репа;	4
	– лушпа од палмина јатка;	4 (2)
	– тресет, леонардит;	5 (2)
	– фосфати, варовнички морски алги;	10
	– калциум карбонат; калциум и магнезиум карбонат (10); варовнички морски школки;	15
	– магнезиум оксид; магнезиум карбонат;	20
	– риби, други акватични животни и производи добиени од нив;	25 (2)
	– храна од морски алги и суровини за храна за животни кои се добиваат од морски алги.	40 (2)
	Честички од железо кои се користат како маркер.	50

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси	30
	со исклучок на:	
	– бакар сулфат пентахидрат; бакар карбонат; ди бакар хлорид трихидроксид; железо карбонат; ди манган хлорид трихидроксид	50
	– цинк оксид; манган оксид; бакар оксид.	100
	Дополнителна храна за животни	4
	со исклучок на:	
	– минерална храна за животни;	12
	– дополнителна храна за домашни миленици која содржи риби, други акватични животни и производи добиени од нив, како и/или храна од морски алги и суровини за храна за животни кои се добиваат од морски алги;	10 ([2])
	– долгорочни формули на храна за животни наменети за посебни нутритивни цели со концентрација на елементи во траги повисоки од 100 пати од максимално утврдената содржина во комплетната храна за животни;	30

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
	Комплетна храна за животни	2
	со исклучок на: – комплетна храна за риби и крзнени животни;	10 (2)
	– комплетна храна за домашни миленици која содржи риби, други акватични животни и производи добиени од нив, како и/или храна од морски алги и суровини за храна за животни кои се добиваат од морски алги.	10 (2)
2. Кадмиум	Суровини за храна за животни од растително потекло	1
	Суровини за храна за животни од животинско потекло	2
	Суровини за храна за животни од минерално потекло	2
	со исклучок на: – фосфати.	10
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси	10
	со исклучок на: – бакар оксид, манган оксид, цинк оксид и манган сулфат монохидрат.	30
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на врзувачи и средства против згрутчување	2
	Премикси (6)	15

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
	Дополнителна храна за животни со исклучок на: – минерална храна за животни - - која содржи < 7 % фосфор ([8]), - - која содржи ≥ 7 % фосфор ([8]), – дополнителна храна за домашни миленици – долгорочни формули на храна за животни наменети за посебни нутритивни цели со концентрација на елементи во траги повисоки од 100 пати од максимално утврдената содржина во комплетната храна за животни;	0,5 5 0,75 за 1 % фосфор ([8]), со максимум од 7,5 2 15
	Комплетна храна за животни со исклучок на: – комплетна храна за говеда (освен телиња), овци (освен јагниња), кози (освен јарињa) и риби, – комплетна храна за домашни миленици.	0,5 1 2

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
3. Флуор (7)	Суровини во храна за животни	150
	со исклучок на:	
	– суровини во храна за животни од животинско потекло со исклучок на морски ракови како што се морските планктони; варовнички морски школки;	500
	– морски ракови како што се морските планктони;	3 000
	– фосфати;	2 000
	– калциум карбонат; калциум и магнезиум карбонат (10)	350
	– магнезиум оксид;	600
	– варовнички морски алги.	1 250
	Вермикулит (E 561).	3 000
	Дополнителна храна за животни:	
	– која содржи ≤ 4 % фосфор (8);	500
	– која содрзи > 4 % фосфор (8).	125 на 1% фосфор (8)
	Комплетна храна за животни	150
	со исклучок на:	
	– комплетна храна за свињи;	100
	– комплетна храна за живина (со исклучок на кокошки) и риби;	350
	– комплетна храна за кокошки;	250
	– комплетна храна за говеда, овци и кози	
	- - во лактација;	30
	- - друго.	50

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
4. Олово ([12])	Суровини за храна за животни	10
	со исклучок на:	
	– фуражна храна за животни ([3]);	30
	– фосфати, варовнички морски алги и варовнички морски школки;	15
	– калциум карбонат; калциум и магнезиум карбонат ([10]);	20
	– квасци.	5
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси	100
	со исклучок на:	
	– цинк оксид;	400
	– манган оксид, железо карбонат, бакар карбонат, бакар (I) оксид.	200
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на врзувачи и средства против згрутчување	30
	со исклучок на:	
	– клиноптилолит од вулканско потекло; натролит-фонолит.	60
	Премиски ([6])	200

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
	Дополнителна храна за животни	10
	со исклучок на:	
	– минерална храна за животни;	15
	– долгорочни формули на храна за животни наменети за посебни нутритивни цели со концентрација на елементи во траги повисоки од 100 пати од максимално утврдената содржина во комплетната храна за животни;	60
	Комплетна храна.	5
5. Жива ([4])	Суровини за храна за животни	0,1
	со исклучок на:	
	– риби, други акватични животни и производи добиени од нив, наменети за производство на крмни смеси за исхрана на животни кои се одгледуваат за производство на храна;	0,5
	– риби, други акватични животни и производи добиени од нив, наменети за производство на крмни смеси за кучиња, мачки, украсни риби и крзнени животни;	1,0 ([13])
	– риби, други акватични животни и производи добиени од нив, како конзервирани влажни суровини, наменети за директна исхрана на кучиња и мачки;	0,3
	– калциум карбонат; калциум и магнезиум карбонат ([10]).	0,3

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животни	Максимално количество во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
	Крмни смеси	0,1
	со исклучок на:	
	– минерална храна за животни;	0,2
	– крмни смеси за риби;	0,2
	– крмни смеси за кучиња, мачки, украсни риби и крзнени животни.	0,3
6. Нитрити ([5])	Суровини за храна за животни	15
	со исклучок на:	
	– рибино брашно;	30
	– силажа;	-
	– производи и нус-производи од шеќерна репка и шеќерна трска и од производство на скроб и на алкохол.	-
	Комплетна храна	15
	со исклучок на:	
	– комплетна храна за кучиња и мачки со содржина на влага над 20 %.	-
7. Меламин ([9])	Храна за животни	2,5
	со исклучок на:	
	– конзервирана храна за домашни миленици	2,5 ([11])
	– следните адитиви за храна за животни:	
	– гуанилна оцетна киселина (ГОК);	20
	– уреа;	-
	– биурати.	-

([1]) Максималните нивоа се однесуваат на вкупен арсен.

([2]) На барање на надлежниот орган, одговорниот оператор мора да изврши анализа за да докаже дека содржината на неоргански арсен е помала од 2 ppm. Оваа анализа е од особена важност за алгите од видот Hizikia fusiforme.

([3]) Фуражните култури вклучуваат производи наменети за храна за животни, како што се сено, силажа, свежа трева, итн.

(4) Максималните нивоа се однесуваат на вкупно жива.
(5) Максималните нивоа се изразени како натриум нитрит.
(6) Максималното ниво утврдено за премикси ги зема предвид адитивите со највисоко ниво на олово и кадмиум, но не и чувствителноста на различните животински видови на олово и кадмиум. Како што е предвидено во Правилникот за општи и посебни барања за безбедност на храната за животни (*1), со цел заштита на здравјето на животните и на луѓето, одговорноста на производителот на премикси е да осигура дека, покрај усогласеноста со максималните нивоа за премикси, и упатствата за употреба на премиксите се во согласност со максималните нивоа за дополнителна и комплетна храна за животни.
(7) Максималните нивоа се однесуваат на аналитичко определување на флуор, при што екстракцијата се изведува со хлороводородна киселина 1 N за 20 минути на собна температура. Може да се применат еквивалентни постапки за екстракција за кои може да се докаже дека користената постапка за екстракција има еднаква ефикасност на екстракција.
(8) Процентуалната застапеност на фосфор се однесува на храна за животни со содржина на влага од 12%.
(9) Максималното ниво се однесува само на меламин. Вклучувањето на структурно поврзаните соединенија, како што се цијаурична киселина, аммелин и аммелид, во максималното ниво ќе се разгледува во подоцнежна фаза.
(10) Калциум и магнезиум карбонат се однесува на природна мешавина од калциум карбонат и магнезиум карбонат.
(11) Максималното ниво е применливо за конзервирана храна за домашни миленици, како што се става во промет.
(12) За определување на олово во каолинична глина и во храна за животни која содржи каолинична глина, максималното ниво се однесува на аналитичко определување на олово, при што екстракцијата се изведува во азотна киселина (5% w/w) за 30 минути на температура на вриење. Може да се применат еквивалентни постапки за екстракција за кои може да се докаже дека користената постапка за екстракција има еднаква ефикасност на екстракција.
(13) Максималното ниво се применува на база на влажна тежина.

Дел 2: Микотоксини

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Афлатоксин B1	Суровини за храна за животни	0,02
	Дополнителна и комплетна храна за животни со исклучок на: – крмни смеси за говеда наменети за производство на млеко и телиња, овци наменети за производство на млеко и јагниња, кози наменети за за производство на млеко и јарињa, прасиња и млада живина, – крмни смеси за говеда (освен говеда наменети за производство на млеко и телиња), овци (освен овци наменети за производство на млеко и јагниња), кози (освен кози наменети за производство на млеко и јарињa), свињи (освен прасиња) и живина (освен млади животни).	0,01 0,005 0,02
2. 'Ржено рокче *(Claviceps purpurea)*	Суровини за храна за животни и крмни смеси која содржи цели зрна на житарки.	1 000

Дел 3: Инхерентни растителни токсини

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Слободен госипол	Суровини за храна за животни	20
	со исклучок на:	
	– памуково семе,	6 000
	– погачи од памуково семе и храна од памуково семе.	1 200
	Комплетна храна за животни	20
	со исклучок на:	
	– комплетна храна за говеда (освен телиња),	500
	– комплетна храна за овци (освен јагниња) и кози (освен јарињa),	300
	– комплетна храна за живина (освен несилки) и телиња,	100
	– комплетна храна за зајаци, јагниња, јарињa и свињи (освен прасиња).	60
2. Цијановодородна киселина	Суровини за храна за животни	50
	со исклучок на:	
	– ленено семе,	250
	– погачи од ленено семе,	350
	– производи од маниока и погачи од бадем.	100
	Комплетна храна за животни	50
	со исклучок на:	
	– комплетна храна за млади кокошки (< 6 недели).	10

3. Теобромин	Комплетна храна за животни со исклучок на: – комплетна храна за свињи, – комплетна храна за кучиња, зајаци, коњи и крзнени животни.	300 200 50
4.Винил тиооксазолидон (5-винилоксазолидин-2-тион)	Комплетна храна за живина со исклучок на: – комплетна храна за несилки.	1 000 500
5. Испарливо масло од синап (1)	Суровини за храна за животни со исклучок на: – семе од Camelina и производи добиени од семе од Camelina (2), производи добиени од семе од синап (2), семе од репка и производи добиени од семе од репка.	100 4 000
	Комплетна храна за животни со исклучок на: – комплетна храна за говеда (освен телиња), овци (освен јагниња) и кози (освен јарињa), – комплетна храна за свињи (освен прасиња) и живина.	150 1 000 500

(1) Максимално дозволени количини изразени како аллил изотиоцијанат.
(2) На барање на надлежниот орган, операторот треба да направи анализа со која ќе докаже дека вкупниот дел на глукосинолати е помал од 30 mmol/kg. Референтната метода на анализа е EN-ISO 9167-1:1995.

Дел 4: Органохлорни соединенија (со исклучок на диоксини и полихлорирани бифенили)

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Алдрин (1) 2. Диелдрин (1)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла, – крмни смеси за риби.	0,01 (2) 0,1 (2) 0,02 (2)
3.Камфехлор (токсафен) – збир од сродни индикатори CHB 26, 50 и 62 (3)	Риби, други акватични животни и производи добиени од нив со исклучок на: – рибино масло. Комплетна храна за риби.	0,02 0,2 0,05
4. Хлордан (збир на цис- и трансизомери и на оксихлордан, изразен како хлордан)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла.	0,02 0,05
5. ДДТ (збир од ДДТ-, ДДД-, (или ТДЕ-) и ДДЕ-изомери, изразени како ДДТ)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла.	0,05 0,5

6. Ендосулфан (збир на алфа- и бета-изомери и на ендосулфансулфат изразени како ендосулфан)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – семе од памук и производи добиени со нивна преработка, освен сурово масло од семе од памук – семе од соја и производи добиени со нивна преработка, освен сурово масло од семе од соја – сурово растително масло, – комплетна храна за риби освен за Салмониди – комплетна храна за Салмониди	0,1 0,3 0,5 1,0 0,005 0,05
7. Ендрин (збир од ендрин и од делта-кетои-ендрин, изразен како ендрин)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла.	0,01 0,05
8. Хептахлор (збир од хептахлор и хептахлорепоксид, изразен како хептахлор)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла.	0,01 0,2
9. Хексахлоробензен (HCB)	Суровини за храна за животни и крмни смеси со исклучок на: – масти и масла.	0,01 0,2

10. Хексахлороциклохексан (HCH)		
— алфа-изомери	Суровини за храна за животни и крмни смеси	0,02
	со исклучок на:	0,2
	— масти и масла.	
— бета-изомери	Суровини за храна за животни	0,01
	со исклучок на:	
	— масти и масла.	0,1
— гама-изомер	Крмни смеси	0,01
	со исклучок на:	
	— крмни смеси за говеда наменети за производство на млеко.	0,005
	Суровини за храна за животни и крмни смеси	0,2
	со исклучок на:	
	— масти и масла.	2,0

(1) Поединечно или вкупно изразени како диелдрин.
(2) Најголема дозволена количина на алдрин и диелдрин, поединечно или вкупно изразени како диелдрин.
(3) Систем на бројчано означување по Парлар, со префикс CHB или Парлар:
CHB 26: 2-ендо, 3-ексо, 5-ендо, 6-ексо, 8,8,10,10-октохлороборнан,
CHB 50: 2-ендо, 3-ексо, 5-ендо, 6-ексо, 8,8,9,10,10-нонахлороборнан,
CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-нонахлороборнан.

Дел 5: Диоксин и полихлорирани бифенили PCBs

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во ng СЗО-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) (1) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Диоксини [збир од полихлорирани дибензо-пара-диоксини (PCDDs) и полихлорирани дибензофурани (PCDFs) изразени во Светската здравствена организација (СЗО) како токсични еквиваленти, со користење на СЗО-TEFs (фактори на токсична еквивалентност, 2005) (2)]	Суровини за храна за животни од растително потекло	0,75
	со исклучок на:	
	– растителни масла и нивните нус-производи.	0,75
	Суровини за храна за животни од минерално потекло	0,75
	Суровини за храна за животни од животинско потекло:	
	– Животинска маст, вклучувајќи маст од млеко и маст од јајца,	1,50
	– Други производи од копнени животни вклучувајќи млеко и производи од млеко и јајца и производи од јајца.	0,75
	– Рибино масло	5,0
	– Риби, други акватични животни и производи добиени од нив со исклучок на рибино масло, хидролизиран рибен протеин кој содржи повеќе од 20 % маст(3) и брашно од раковидни акватични животни.	1,25
	– Хидролизиран рибен протеин кој содржи повеќе од 20% маст; брашно од раковидни акватични животни.	1,75

	Адитивите за храна за животни кои припаѓаат на функционални групи на врзувачи и средства против згрутчување (*).	0,75
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси.	1,0
	Премикси	1,0
	Крмни смеси со исклучок на: – крмни смеси за домашни миленици и риби, – крмни смеси за крзнени животни.	0,75 1,75 -

(*) Максималното ниво е исто така применливо и за адитиви за храна за животни што припаѓаат на функционалните групи супстанции за контрола на контаминација со радионуклиди и супстанции за намалување на контаминацијата на храна за животни со микотоксини што исто така припаѓаат на функционалните групи на врзувачи и средства против згрутчување.

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во ng СЗО-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) (1) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
2. Збир од диоксини и полихлорирани бифенили слични на диоксин [збир од полихлорирани дибензо-пара-диоксини (PCDDs), полихлорирани дибензофурани (PCDFs) и полихлорирани бифенили (PCBs) изразени во Светската здравствена организација (СЗО) како токсични еквиваленти, со користење на СЗО-TEFs (фактори на токсична еквивалентност), 2005) (2)]	Суровини за храна за животни од растително потекло	1,25
	со исклучок на:	
	– растителни масла и нивните нус-производи	1,5
	Суровини за храна за животни од минерално потекло	1,0
	Суровина за храна за животни од животинско потекло:	
	– Животинска маст, вклучувајќи маст од млеко и маст од јајца	2,0
	– Други производи од копнени животни вклучувајќи млеко и производи од млеко и јајца и производи од јајца	1,25
	– Рибино масло	20,0
	– Риби, други акватични животни и производи добиени од нив со исклучок на рибино масло и рибен протеин, хидролизиран, кој содржи повеќе од 20 % маст (3)	4,0
	– Рибен протеин, хидролизиран, кој содржи повеќе од 20 % маст.	9,0
	Адитивите за храна за животни кои припаѓаат на функционални групи на врзувачи и средства против згрутчување (*).	1,5

	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси	1,5
	Премикси	1,5
	Крмни смеси со исклучок на: – крмни смеси за домашни миленици и риби, – крмни смеси за крзнени животни.	1,5 5,5 -

(*) Максималното ниво е исто така применливо и за адитиви за храна за животни што припаѓаат на функционалните групи супстанции за контрола на контаминација со радионуклиди и супстанции за намалување на контаминацијата на храна за животни со микотоксини што исто така припаѓаат на функционалните групи на врзувачи и средства против згрутчување.

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во µg/kg (ppb) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12% (1)
3. Полихлорирани бифенили кои не се слични на диоксин [збир од PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180 (ICES – 6) (1)]	Суровини за храна за животни од растително потекло	10
	Суровини за храна за животни од минерално потекло	10
	Суровини за храна за животни од животинско потекло:	
	– Животинска маст, вклучувајќи маст од млеко и маст од јајца	10
	– Други производи од копнени животни вклучувајќи млеко и производи од млеко и јајца и производи од јајца	10
	– Рибино масло	175
	– Риби, други акватични животни и производи добиени од нив со исклучок на рибино масло и рибен протеин, хидролизиран, кој содржи повеќе од 20 % маст (4)	30
	– Рибен протеин, хидролизиран, кој содржи повеќе од 20 % маст	50
	Адитивите за храна за животни кои припаѓаат на функционални групи на врзувачи и средства против згрутчување (*).	10
	Адитиви на храната за животни кои припаѓаат на функционалната група на елементи во траги во крмни смеси	10

	Премикси	10
	Крмни смеси со исклучок на: – крмни смеси за домашни миленици и риби, – крмни смеси за крзнени животни.	10 40 -

(1) Горна граница на концентрација; горната граница на концентрација се пресметува под претпоставка дека сите вредности на различните конгенери под границата на квантификација се еднакви на границата на квантификација.
(2) Табела од TEF (= токсични еквивалентни фактори) за диоксини, фурани и полихлорирани бифенили слични на диоксин:
СЗО-TEFs за процена на ризик за здравјето на луѓето врз основа на заклучокот од екпертскиот состанок на Светската здравствена организација (СЗО) – Меѓународна програма за хемиска сигурност (IPCS) одржан во Женева во јуни 2005 година. [Martin van den Berg и др., Повторна евалуација на факторите на еквивалентната токсичност за диоксини и соединенија слични на диоксини кај луѓето и цицачите, Светска здравствена организација 2005, Токсиколошки науки 93 (2), 223-241 (2006)].
(*) Максималното ниво е исто така применливо и за адитиви за храна за животни што припаѓаат на функционалните групи супстанции за контрола на контаминација со радионуклиди и супстанции за намалување на контаминацијата на храна за животни со микотоксини што исто така припаѓаат на функционалните групи на врзувачи и средства против згрутчување.

Конгенер	Вредност на TEF	Конгенер	Вредност на TEF
Дибензопарадиоксини (PCDDs) и Дибензопарафурани (PCDFs)		**Полихлорирани бифенили слични на диоксин: Не-орто полихлорирани бифенили + Моно-орто полихлорирани бифенили**	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	**Не-орто полихлорирани бифенили**	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Моно-орто полихлорирани бифенили	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8- HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8- HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9- HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Употребени скратеници: ‚T' = тетра; ‚Pe' = пента; ‚Hx' = хекса; ‚Hp' = хепта; ‚O' = окта; ‚CDD' = хлордибензодиоксин; ‚CDF' = хлордибензофуран; ‚CB' = хлорбифенил.

([3]) Свежа риба и други акватични животни кои директно се ставаат во промет и се користат без претходна обработка за производство на храна за крзнени животни не се предмет на ограничување, додека максимално дозволените количини од 3,5 нанограми СЗО-PCDD/F-TEQ/килограм производ и 6,5 нанограми СЗО-PCDD/F-PCB-TEQ/килограм производ се применуваат за свежа риба и 20,0 нанограми СЗО-PCDD/F-PCB-TEQ/килограм производ се применуваат за црн дроб од риба кога се користат за директна исхрана на домашни миленици, животни во зоолошки градини и циркуски животни или се користат како суровина за производство на храна за домашни миленици. Производите или преработените животински протеини кои се добиени од овие животни (крзнени животни, домашни миленици, животни од зоолошки градини и циркуски животни) не можат да се воведат во синџирот на храна, ниту да се користат за исхрана на животни кои се чуваат, гојат или одгледуваат за производство на храна.

([4]) Свежа риба и други акватични животни кои директно се ставаат во промет и се користат без претходна обработка за производство на храна за крзнени животни не се предмет на ограничување, додека максималната количина од 75 микрограми/килограм производ се применува за свежа риба и 200 микрограми/килограм производ се применува за црн дроб од риба кога се користат за директна исхрана на домашни миленици, животни од зоолошки градини и циркуски животни или се користат како суровина за производство на храна за домашни миленици. Производите или преработените животински протеини добиени од овие животни (крзнени животни, домашни миленици, животни од зоолошки градини и циркуски животни) не можат да се воведат во синџирот на храна, ниту да се користат за исхрана на животни кои се чуваат, гојат или одгледуваат за производство на храна.

Дел 6: Штетни ботанички нечистотии

Непожелна супстанција	Производи наменети за исхрана на животните	Максимална содржина во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Семиња од плевел и не мелено и не гмечено овошје што содржи алкалоиди, гликозиди или други токсични супстанции поединечно или во комбинација, вклучително и – Татула (*Datura sp.*)	Суровини за храна за животни и крмни смеси	3 000 1 000
2. Кроталарија (*Crotalaria spp*)	Суровини за храна за животни и крмни смеси	100
3. Семиња и лушпи од Рицинус - *Ricinus communis L.*, *Croton tiglium L.* и *Abrus precatorius L.*, како и нивни преработени деривати ([1]), поединечно или во комбинација	Суровини за храна за животни и крмни смеси	10 ([2])
4. Нелупени букови желади – *Fagus sylvatica L.*	Суровини за храна за животни и крмни смеси	Семињата и овошјето, како и нивните преработени деривати, можат да бидат присутни во храната за животни во трагови кои не се квантитативно одредливи
5. Пургера – *Jatropha curcas L.*	Суровини за храна за животни и крмни смеси	Семињата и овошјето, како и нивните преработени деривати, можат да бидат присутни во храната за животни во трагови кои не се квантитативно одредливи

6. Семе од Амброзија (*Ambrosia spp.*)	Суровини за храна за животни (3) со исклучок на: – Миллет (зрна од *Panicum miliaceum L.*) и соргум (зрна од *Sorghum bicolor (L) Moench s.l.*) кои не се даваат диретно на животните (3) Крмни смеси кои содржат цели житарици и семиња	50 200 50
7. Семиња од - Индиски синап – *Brassica juncea (L.) Czern.* и *Coss. ssp. integrifolia (West.) Thell.* - Сарепски синап – *Brassica juncea (L.) Czern.* и *Coss. ssp.juncea* - Кинески синап – *Brassica juncea (L.) Czern.* и *Coss. ssp. juncea var. lutea Batalin* - Црн синап – *Brassica nigra (L.) Koch* - Етиопски синап – *Brassica carinata A. Braun*	Суровини за храна за животни и крмни смеси	Семињата можат да бидат присутни во храната за животни во трагови кои не се квантитативно одредливи

(1) Утврдено со микроскопско испитување.
(2) Содржи и делови од лушпата на семето.
(3) Во случај да се добие недвосмислен доказ дека житариците и семињата се наменети за мелење или дробење, пред мелењето и дробењето не е потребно да се врши чистење на житариците и семињата кои содржат недозволена содржина на семето на Амброзија (*Ambrosia spp.*) под следните услови:
- операторот со храна за животни, односно објектот за мелење или дробење во кој пратката е доставена во целина, претходно е информиран за присуство на високи количини на семето на Амброзија (*Ambrosia spp.*) со цел да преземе дополнителни мерки на претпазливост за да се спречи ширењето на семето во животната средина;
- доставени се соодветни докази дека се преземени превентивни мерки за да се спречи ширењето на семе на Амброзија (*Ambrosia spp.*) во животната средина за време на транспортот до објектот за дробење или мелење и
- надлежниот орган го одобрил транспортот, откако утврдил дека се исполнети потребните услови.
Во случај на неисполнување на овие услови, пратката треба да се прочисти, а ситата соодветно да се уништат.

Дел 7: Одобрени адитиви во нецелна храна за животни по неизбежно пренесување

Кокцидиостатици	Производи наменети за исхрана на животните ([1])	Максимална содржина во mg/kg (ppm) во однос на храна за животни со содржина на влага од 12%
1. Декокинат (*Decoquinate*)	Суровини за храна за животни	0,4
	Крмни смеси за	
	– несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели)	0,4
	– други животински видови	1,2
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на декокинат не е одобрена.	([2])
2. Диклазурил (*Diclazuril*)	Суровини за храна за животни	0,01
	Крмни смеси за	
	– несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели)	0,01
	– зајаци за тов и размножување за периодот пред колење во кој употребата на диклазурил е забранета (храна за животни со каренца),	0,01
	– други животински видови освен кокошки што се одгледуваат за несење (< 16 недели), кокошки за тов, бисерки и мисирки за тов.	0,03
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на диклазурил не е одобрена.	([2])

3. Халофугинон хидробромид (*Halofuginone hydrobromide*)	Суровини за храна за животни	0,03
	Крмни смеси за	
	— несилки, кокошки што се одгледуваат за несење и мисирки (> 12 недели),	0,03
	— кокошки за тов и мисирки (< 12 недели) за периодот пред колење во кој употребата на халофугинон хидробромид е забранета (храна за животни со каренца),	0,03
	— други видови животни.	0,09
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на халофугинон хидробромид не е одобрена.	(2)

4. Ласалоцид А натриум *(Lasalocid A sodium)*	Суровини за храна за животни	1,25
	Крмни смеси за	
	– кучиња, телиња, зајаци, видови копитари, животни за произвоство на млеко, несилки, мисирки (> 16 недели) и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели),	1,25
	– кокошки за тов, кокошки што се одгледуваат за несење (< 16 недели) и мисирки (< 16 недели) за периодот пред колење во кој употребата на ласалоцид А натриум е забранета (храна за животни со каренца),	1,25
	– фазани, бисерки, препелици и еребици (освен несилки) за периодот пред колење во кој употребата на ласалоцид А натриум е забранета (храна за животни со каренца),	1.25
	– други видови животни.	3,75
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на ласалоцид А натриум не е одобрена.	(2)

5. Мадурамицин амониум алфа (*Maduramicin ammonium alpha)*	Суровини за храна за животни Крмни смеси за — видови копитари, зајаци, мисирки (> 16 недели), несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели), — кокошки за тов и мисирки (< 16 недели) за периодот пред колење во кој употребата на мадурамицин амониум алфа е забранета (храна за животни со каренца), — други видови животни.	0,05 0,05 0,05 0,15
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на мадурамицин амониум алфа не е одобрена.	(2)
6. Моненсин натриум (*Monensin sodium*)	Суровини за храна за животни Крмни смеси за — видови копитари, кучиња, мали преживари (овци и кози), патки, говеда, говеда за производство на млеко, несилки, кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели) и мисирки (> 16 недели), — кокошки за тов, кокошки што се одгледуваат за несење (< 16 недели) и мисирки (< 16 недели) за периодот пред колење во кој употребата на моненсин натриум е забранета (храна за животни со каренца), — други видови животни.	1,25 1,25 1,25 3,75

	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на моненсин натриум не е одобрена.	(2)
7. Наразин *(Narasin)*	Суровини за храна за животни Крмни смеси за — мисирки, зајаци, видови копитари, несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели), — други видови животни.	0,7 0,7 2,1
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на наразин не е одобрена.	(2)
8. Никарбазин *(Nicarbazin)*	Суровина за храна за животни Крмни смеси за — видови копитари, несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели), — други видови животни.	1,25 1,25 3,75
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на никарбазин (сам или во комбинација со наразин) не е одобрена.	(2)

9. Робенидин хидрохлорид *(Robenidine hydrochloride)*	Суровини за храна за животни	0,7
	Крмни смеси за	
	— несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели),	0,7
	— кокошки за тов, зајаци за тов и размножување и мисирки за периодот пред колење во кој употребата на робенидин хидрохлорид е забранета (храна за животни со каренца),	0,7
	— други видови животни.	2,1
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на робенидин хидрохлорид не е одобрена.	(2)
10. Салиномицин натриум *(Salinomycin sodium)*	Суровини за храна за животни	0,7
	Крмни смеси за	
	— видови копитари, мисирки, несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 12 недели),	0,7
	— кокошки за тов, кокошки што се одгледуваат за несење (< 12 недели) и зајаци за тов за периодот пред колење во кој употребата на салиномицин натриум е забранета (храна за животни со каренца),	0,7
	— други видови животни.	2,1
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на салиномицин натриум не е одобрена.	(2)

11. Семдурамицин натриум *(Semduramicin sodium)*	Суровини за храна за животни	0,25
	Крмни смеси за	
	– несилки и кокошки што се одгледуваат за несење (> 16 недели),	0,25
	– кокошки за тов за периодот пред колење во кој употребата на семдурамицин натриум е забранета (храна за животни со каренца),	0,25
	– други видови животни.	0,75
	Премикси за употреба во храна за животни во кои употребата на семдурамицин натриум не е одобрена.	(2)

(1) Не доведувајќи ги во прашање количините кои се одобрени во Правилникот за општи и посебни барања за безбедност на храната за животни (*1).

(2) Максималната содржина на одредена супстанција во премиксот е концентрација која не е поголема од 50 % од максимално дозволената содржина во храната за животни согласно упатството за употреба на премиксот.

СЛУЖБЕН ВЕСНИК
на Република Северна Македонија

www.slvesnik.com.mk contact@slvesnik.com.mk

Издавач: ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА, ц.о. – Скопје
бул. „Партизански одреди" бр. 29. Поштенски фах 51.
Директор и одговорен уредник – Мартин Костовски
телефон: +389-2-55 12 400
телефакс: +389-2-55 12 401

Претплатата за 2020 година изнесува 12.200,00 денари.
„Службен весник на Република Северна Македонија" излегува по потреба.
Рок за рекламации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД – Скопје.

ISSN 0354-1622
2020085