



Godina XXI
Utorak, 29. kolovoza/avgusta 2017. godine

Број/Број
62

Година XXI
Уторак, 29. августа 2017. године

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik
ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik
ISSN 1512-7508 - srpski jezik

**VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE**

925

Na temelju članka 8. stavak (3) Zakona o sprečavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/3, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa člankom 4. Odluke o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za suzbijanje zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", br. 73/07 i 54/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. lipnja 2017. godine, donijelo je

**ODLUKU
O IZMJENI ODLUKE O IMENOVANJU ČLANOVA
POVJERENSTVA ZA SUZBIJANJE ZLOUPOTREBE
OPOJNIH DROGA**

Članak 1.

U Odluci o imenovanju članova Povjerenstva za suzbijanje zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 03/16), u članku 1. točka h) mijenja se i glasi:

- h) Sabrija Čandrić**, šef Odjela za zdravstvo i ostale usluge Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine;

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 167/17
13. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 8. став (3) Закона о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ", број 8/06), члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/3, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 4. Одлуке о оснивању и именовању чланова Комисије за сузбијање злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ", бр. 73/07 и 54/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 105. сједници одржаној 13. јуна 2017. године, донио је

**ОДЛУКУ
О ИЗМЈЕНИ ОДЛУКЕ О ИМЕНОВАЊУ ЧЛАНОВА
КОМИСИЈЕ ЗА СУЗБИЈАЊЕ ЗЛОУПОТРЕБЕ
ОПОЈНИХ ДРОГА**

Члан 1.

У Одлуци о именовању чланова Комисије за сузбијање злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ", број 03/16), у члану 1. тачка х) мијења се и гласи:

- х) Сабрија Чандрић**, шеф Одјељења за здравство и остале услуге Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине;

Члан 2.

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 167/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

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

"k) Gorana Krtalić".

Član 2.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 175/17
22. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

927

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 5. Zakona o deminiranju u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 5/02) i članka 2. Odluke za osnutak Povjerenstva za deminiranje u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 67/15), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici održanoj 19. srpnja 2017. godine, donijelo je

ODLUKU

O IMENOVANJU VRŠITELJA DUŽNOSTI ČLANOVA POVJERENSTVA ZA DEMINIRANJE U BOSNI I HERCEGOVINI

Članak 1.

(Predmet Odluke)

- (1) Ovom Odlukom dosadašnji članovi Povjerenstva za deminiranje u Bosni i Hercegovini, imenovani Odlukom o imenovanju članova Povjerenstva za deminiranje u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 67/15), imenuju se za vršitelje dužnosti članova Povjerenstva za deminiranje u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), i to:
 - a) Suvad Džafić,
 - b) Blažen Kovač i
 - c) Mladen Mrkaja.
- (2) Članovi Povjerenstva imenuju se za vršitelje dužnosti do donošenja Odluke o imenovanju članova Povjerenstva za deminiranje u Bosni i Hercegovini, a najduže na razdoblje od tri mjeseca.

Članak 2.

(Stupanje na snagu i primjena)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjuje se od 24. srpnja 2017. godine.

VM broj 179/17
19. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 5. Закона о деминирању у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 5/02) и члана 2. Одлуке за оснивање Комисије за деминирање у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 67/15), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 108. сједници одржаној 19. јула 2017. године, донио је

ОДЛУКУ

О ИМЕНОВАЊУ ВРШИЛАЦА ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА КОМИСИЈЕ ЗА ДЕМИНИРАЊЕ У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

- (1) Овом одлуком досадашњи чланови Комисије за деминирање у Босни и Херцеговини, именовани Одлу-

ком о именовању чланова Комисије за деминирање у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 67/15), именују се за вршиоце дужности чланова Комисије за деминирање у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: Комисија), и то:

- а) Сувад Џафић,
б) Блажен Ковач и
ц) Младен Мркаја.
- (2) Чланови Комисије именују се за вршиоце дужности до доношења Одлуке о именовању чланова Комисије за дефинирање у Босни и Херцеговини, а најдуже на период од три мјесеца.

Члан 2.

(Ступање на снагу и примјена)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 24. јула 2017. године.

СМ број 179/17
19. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), člana 5. Zakona o deminiranju u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 5/02) i člana 2. Odluke za osnivanje Komisije za deminiranje u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 67/15), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici održanoj 19. jula 2017. godine, donijelo je

ODLUKU

O IMENOVANJU VRŠILACA DUŽNOSTI ČLANOVA KOMISIJE ZA DEMINIRANJE U BOSNI I HERCEGOVINI

Član 1.

(Predmet Odluke)

- (1) Ovom odlukom dosadašnji članovi Komisije za deminiranje u Bosni i Hercegovini, imenovani Odlukom o imenovanju članova Komisije za deminiranje u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 67/15), imenuju se za vršiocе dužnosti članova Komisije za deminiranje u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: Komisija), i to:
 - a) Suvad Džafić,
 - b) Blažen Kovač i
 - c) Mladen Mrkaja.
- (2) Članovi Komisije imenuju se za vršiocе dužnosti do donošenja Odluke o imenovanju članova Komisije za deminiranje u Bosni i Hercegovini, a najduže na period od tri mjeseca.

Član 2.

(Stupanje na snagu i primjena)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjuje se od 24. jula 2017. godine.

VM broj 179/17
19. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

928

Na temelju članka 10. stavak (1) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 94/16) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Herce-

govine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici, održanoj 19.07.2017. godine, donijelo je

**ODLUKU
O KRITERIJIMA ZA RASPORED SREDSTAVA
NAMIJENJENIH ZA TEKUĆI GRANT "GRANT ZA
DODJELU NOVČANIH NAGRAĐA ZA ZASLUŽNE I
VRHUNSKЕ СПОРТАШЕ МЕЂУНАРОДНОГ
РАЗРЕДА" ZA 2017. GODINU**

Članak 1.

(Predmet)

Ovom odlukom utvrđuju se korisnici sredstava, kriteriji, uvjeti, način dodjele i namjena sredstava tekućeg granta "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportaše međunarodnog razreda" za 2017. godinu.

Članak 2.

(Korisnici sredstava)

Pravo na dodjelu sredstava iz članka 1. ove odluke imaju sportaši koji osobno podnesu zahtjev, odnosno sportaši u čije ime zahtjev podnese matični sportski savez po javnom pozivu za kategorizaciju koji raspiše Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine, sukladno odredbama članka 6. stavak (2) Pravilnika o kategorizaciji sportaša na razini Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Članak 3.

(Kriteriji za raspored sredstava tekućeg granta)

Kriteriji za dodjelu sredstava tekućeg granta "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportaše međunarodnog reda" za 2017. godinu su utvrđeni u odredbama članka 2. Pravilnika o kategorizaciji sportaša na razini Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Članak 4.

(Uvjeti i način dodjele sredstava tekućeg granta)

Sredstva tekućeg granta za "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportaše međunarodnog razreda" za 2017. godinu raspoređuju se po kategoriziranim sportašima na način i pod uvjetima kako to bude utvrđeno u Odluci Vijeća ministara Bosne i Hercegovine o visini jednokratne novčane nagrade za kategorizirane sportaše, u javnom pozivu i prema proceduri kako je to utvrđeno u članku 7. Pravilnika o kategorizaciji sportaša na razini Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Članak 5.

(Iznos ukupnih sredstava)

Ukupna raspoloživa sredstva tekućeg granta utvrđena su Zakonom o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu u iznosu od 100.000,00 KM, na poziciji Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine - "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportaše međunarodnog razreda" za 2017. godinu.

Članak 6.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 181/17
19. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

Na osnovu člana 10. stav (1) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 94/16) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici, održanoj 19.07.2017. godine, donio je

ODLUKU

**O KRITERIJUMIMA ZA RASPORED SREDSTAVA
NAMIJEŃENIH ZA TEKUĆI GRANT "GRANT ZA
DODJELU NOVČANIH NAGRAĐA ZA ZASLUŽNE I
VRHUNSKЕ СПОРТИСТЕ МЕЂУНАРОДНОГ
РАЗРЕДА" ZA 2017. GODINU**

Члан 1.

(Предмет)

Ovom odlukom utvrđuju se korisnici sredstava, kriterijumi, uslovi, начин додјеле и намјена средстава текућег гранта "Грант за додјелу новчаних награда за заслужне и врхунске спортисте међународног разреда" за 2017. годину.

Члан 2.

(Корисници средстава)

Право на додјелу средстава из члана 1. ове одлуке имају спортисти који лично поднесу захтјев, односно спортисти у чије име захтјев поднесе матични спортски савез по јавном позиву за категоризацију који распише Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине, а у складу са одредбама члана 6. став (2) Правилника о категоризацији спортиста на нивоу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 52/16).

Члан 3.

(Критеријуми за распоред средстава текућег гранта)

Критеријуми за додјелу средстава текућег гранта "Грант за додјелу новчаних награда за заслужне и врхунске спортисте међународног разреда" за 2017. годину су утврђени у одредбама члана 2. Правилника о категоризацији спортиста на нивоу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 52/16).

Члан 4.

(Услови и начин додјеле средстава текућег гранта)

Средства текућег гранта за "Грант за додјелу новчаних награда за заслужне и врхунске спортисте међународног разреда" за 2017. годину распоређују се по категорисаним спортистима на начин и под условима како то буде утврђено у Одлуци Савјета министара Босне и Херцеговине о висини једнократне новчане награде за категорисане спортисте, у јавном позиву и према процедури како је то утврђено у члану 7. Правилника о категоризацији спортиста на нивоу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 52/16).

Члан 5.

(Износ укупних средстава)

Укупна расположива средства текућег гранта утврђена су Законом о Будџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2017. годину у износу од 100.000,00 КМ, на позицији Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине - "Грант за додјелу новчаних награда за заслужне и врхунске спортисте међународног разреда" за 2017. годину.

Члан 6.
(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 181/17
19. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 10. stav (1) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 94/16) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici, održanoj 19.07.2017. godine, donijelo je

**ODLUKU
O KRITERIJIMA ZA RASPORED SREDSTAVA
NAMIJENJENIH ZA TEKUĆI GRANT "GRANT ZA
DODJELU NOVČANIH NAGRADA ZA ZASLUŽNE I
VRHUNSKJE SPORTISTE MEĐUNARODNOG
RAZREDA" ZA 2017. GODINU**

Član 1.
(Predmet)

Ovom odlukom utvrđuju se korisnici sredstava, kriteriji, uslovi, način dodjele i namjena sredstava tekućeg granta "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportiste međunarodnog razreda" za 2017. godinu.

Član 2.
(Korisnici sredstava)

Pravo na dodjelu sredstava iz člana 1. ove odluke imaju sportisti koji lično podnesu zahtjev, odnosno sportisti u čije ime zahtjev podnese matični sportski savez po javnom pozivu za kategorizaciju koji raspiše Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine, a u skladu sa odredbama člana 6. stav (2) Pravilnika o kategorizaciji sportista na nivou Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Član 3.

(Kriteriji za raspored sredstava tekućeg granta)

Kriteriji za dodjelu sredstava tekućeg granta "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportiste međunarodnog razreda" za 2017. godinu su utvrđeni u odredbama člana 2. Pravilnika o kategorizaciji sportista na nivou Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Član 4.

(Uslovi i način dodjele sredstava tekućeg granta)

Sredstva tekućeg granta za "Grant za dodjelu novčanih nagrada za zaslužne i vrhunske sportiste međunarodnog razreda" za 2017. godinu raspoređuju se po kategorisanim sportistima na način i pod uslovima kako to bude utvrđeno u Odluci Vijeća ministara Bosne i Hercegovine o visini jednokratne novčane nagrade za kategorisane sportiste, u javnom pozivu i prema proceduri kako je to utvrđeno u članu 7. Pravilnika o kategorizaciji sportista na nivou Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/16).

Član 5.

(Iznos ukupnih sredstava)

Ukupna raspoloživa sredstva tekućeg granta utvrđena su Zakonom o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2017. godinu u iznosu od 100.000,00 KM, na poziciji Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine - "Grant za dodelu novčanih

nagrada za zaslužne i vrhunske sportiste međunarodnog razreda"
za 2017. godinu.

Član 6.
(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 181/17
19. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

929

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 4. Instrukcije o donaciji, odnosno razmjeni stalnih sredstava između budžetskih korisnika te doniranju sredstava eksternim korisnicima, Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine broj 08-02-28857-1/16 od 20.10.2016. godine, Vijeća ministara Bosna i Hercegovine je, na 109. sjednici održanoj 25.07.2017. godine, donijelo

ODLUKU O PRIJENOSU VLASNIŠTVA NAD STALNIM SREDSTVIMA

Članak 1.
(Predmet)

Prenosi se bez naknade pravo vlasništva nad dva donirana službena specijalizovana motorna vozila Ministarstva sigurnosti Bosne i Hercegovine, i to kako slijedi:

- a) I vozilo
Marka: Toyota Landcruiser GX (4x4), model: HZJ105L, broj šasijske JTECB09J-403031166, godina proizvodnje 2005. prenosi se na Federalnu upravu civilne zaštite Federacije Bosne i Hercegovine;
- b) II vozilo
Marka Toyota Landcruiser GX (4x4), model: HZJ105L, broj šasijske JTECB09J-203020831, godina proizvodnje 2005. prenosi se na Republičku upravu civilne zaštite Republike Srpske.

Članak 2.

(Ugovor o donaciji)

Na temelju ove odluke Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine zaključit će pojedinačne ugovore o donaciji (darovanju) sa Republičkom upravom civilne zaštite Republike Srpske i Federalnom upravom civilne zaštite Federacije Bosne i Hercegovine kojim će bliže urediti međusobna prava i obveze u postupku prijenosa vlasništva nad predmetnim vozilima.

Članak 3.

(Realizacija)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine i Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine.

Članak 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 182/2017
25. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

U Tarifi administrativnih pristojbi ("Službeni glasnik BiH", br. 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07, 3/08, 42/08, 3/10, 98/12, 15/14, 78/14 i 32/17), u poglavlju X. PRISTOJBE ZA IZDAVANJE OBRAZACA I RADNJE U POSTUPCIMA SA STRANICIMA, u TAR. broj 106. stavak (1) točka a) i i) mijenjaju se i glase:

Ovom Odlukom (prema Carinju) ponavljaju se količine tarifnih kvota u 2017. godini koje se odnose na uvoz sirovog šećera od šećerne trske za rafiniranje, koje su utvrđene u Zakonu o carinskoj tarifi ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12), odnosno u Carinskoj tarifi BiH koja je sastavni dio Odluke o utvrđivanju Carinske tarife za 2017. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 97/16).

Чланак 2.
(Износ количине тарифне квоте)

- (1) Количине тарифних квота утврђене у Каринској тарифи БиХ из чланка 1. ове Одлуке понављају се за износ како сlijеди:

Rb	Tarifna oznaka	Naziv	Količina kvote	Carinska stopa	Ostali uvjeti
1.	1701 13 10 00 1701 14 10 00	Šećer od šećerne trske u krutom stanju, sirovi šećer bez dodatih aroma i materijala za bojenje, za rafinisanje	50 000 tona	0	Uvezeni šećer će biti korišten za preradu na kapacitetima instaliranim u Bosni i Hercegovini. Roba koja se stavlja u slobodan promet uz korištenje uvoznih kvota podliježe carinskom nadzoru krajnje upotrebe.

- (2) Korištenje тарифних квота из ставка (1) овог чланка може се вршити до 31.12.2017. године.

Чланак 3.
(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 184/17
31. септјача 2017. године
Сарајево

Предсједатељ
Вјеча министара БиХ
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

На основу члана 10. став (1) тачка б) Закона о царинској тарифи ("Службени гласник БиХ", број 58/12), и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), на приједлог Министарства спољне трговине и економских односа Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31. јула 2017. године, донио је

ОДЛУКУ
О ПОНАВЉАЊУ КОЛИЧИНА ТАРИФНИХ КВОТА У
2017. ГОДИНИ КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ НА УВОЗ СИРОВОГ
ШЕЋЕРА ОД ШЕЋЕРНЕ ТРСКЕ ЗА РАФИНИСАЊЕ

Члан 1.
(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком понављају се количине тарифних квота у 2017. години које се односе на увоз сировог шећера од шећерне трске за рафинисање, које су утврђене у Закону о царинској тарифи ("Службени гласник БиХ", број 58/12), односно у Царинској тарифи БиХ која је саставни дио Одлуке о утврђивању Царинске тарифе за 2017. годину ("Службени гласник БиХ", број 97/16).

Члан 2.
(Износ количине тарифне квоте)

- (1) Количине тарифних квота утврђене у Царинској тарифи БиХ из члана 1. ове Одлуке понављају се за износ како сlijеди:

Rb	Tarifna oznaka	Naziv	Količina kvote	Carinska stopa	Ostali uvjeti
1.	1701 13 10 00 1701 14 10 00	Šećer od šećerne trske u čvrstom stanju, sirovi šećer bez dodatih aroma i materijala za bojenje, za rafinisanje	50 000 tona	0	Uvezni šećer ће бити кориштен за прераду на капацитетима инсталираним у Босни и Херцеговини. Роба која се ставља у слободан промет уз кориштење увозних квота подлијеже царинском надзору крајње употребе.

- (2) Кориштење тарифних квота из става (1) овог члана може се вршити до 31.12.2017. године.

Члан 3.
(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 184/17
31. јула 2017. године
Сарајево

Предсједатељ
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

На основу члана 10. став (1) тачка б) Закона о царинској тарифи ("Службени гласник БиХ", број 58/12), и члана 17. Закона о Вјечу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), на приједлог Министарства ванске трговине и економских односа Босне и Херцеговине, Вјече министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31. јула 2017. године, донијело је

ОДЛУКУ
О ПОНАВЉАЊУ КОЛИЧИНА ТАРИФНИХ КВОТА У
2017. ГОДИНИ КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ НА УВОЗ СИРОВОГ
ШЕЋЕРА ОД ШЕЋЕРНЕ ТРСКЕ ЗА РАФИНИСАЊЕ

Члан 1.
(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком понављају се количине тарифних квота у 2017. години које се односе на увоз сировог шећера од шећерне трске за рафинисање, које су утврђене у Закону о царинској тарифи ("Службени гласник БиХ", број 58/12), односно у Царинској тарифи БиХ која је саставни дио Одлуке о утврђивању Царинске тарифе за 2017. годину ("Службени гласник БиХ", број 97/16).

Члан 2.
(Износ количине тарифне квоте)

- (1) Количине тарифних квота утврђене у Каринској тарифи БиХ из члана 1. ове Одлуке понављају се за износ како сlijеди:

Rb	Tarifna oznaka	Naziv	Količina kvote	Carinska stopa	Ostali uvjeti
1.	1701 13 10 00 1701 14 10 00	Šećer od šećerne trske u čvrstom stanju, sirovi šećer bez dodatih aroma i materijala za bojenje, za rafinisanje	50 000 tona	0	Uvezni šećer ће бити кориштен за прераду на капацитетима инсталираним у Босни и Херцеговини. Роба која се ставља у слободан промет уз кориштење увозних квота подлијеже царинском надзору крајње употребе.

- (2) Korištenje tarifnih kvota iz stava (1) ovog člana može se vršiti do 31.12.2017. godine.

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 184/17
31. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

932

Na temelju članka 7. stavak (3) i članka 24. stavak (1) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2016. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 101/15), članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi s Odlukom o vrijednosti GSM licencije za Bosnu i Hercegovinu i roku za dodjelu III. GSM licencije ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03 i 35/10) i Odlukom o načinu raspodjele sredstava naplaćenih izdavanjem GSM licencije za Bosnu i Hercegovinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/04), na prijedlog Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 109. sjednici, održanoj 25. srpnja 2017. godine, donijelo je

ODLUKU

**O IZMJENI ODLUKE O NAČINU RASPODJELE
PRENESENIM NAMJENSKIM NEREALIZIRANIM
SREDSTAVA UPLAĆENIH NA IME DODIJELJENIH
GSM LICENCIJA**

Članak 1.

(Predmet Odluke)

U Odluci o načinu raspodjele prenesenih namjenskih nerealiziranih sredstava uplaćenih na ime dodijeljenih GSM licencija ("Službeni glasnik BiH", broj 50/17), u članku 2. stavak (3) mijenja se i glasi:

"(3) Federaciji Bosne i Hercegovine raspodjeljuje se 4.494.991,00 KM za realizaciju infrastrukturnih projekata, koje će utvrditi Vlada Federacije Bosne i Hercegovine."

Članak 2.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 194/17
25. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

Na osnovu člana 7. stav (3) i člana 24. stav (1) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2016. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 101/15), člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Odlukom o vrijednosti GSM licencije za Bosnu i Hercegovinu i roku za dodjelu III GSM licencije ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03 i 35/10) i Odlukom o načinu raspodjele sredstava naplaćenih izdavanjem GSM licencije za Bosnu i Hercegovinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/04), na prijedlog Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, Savjet ministara Bosne i

Hercegovine na 109. sjednici, održanoj 25. jula 2017. godine, donio je

ОДЛУКУ

**О ИЗМЈЕНИ ОДЛУКЕ О НАЧИНУ РАСПОДЈЕЛЕ
ПРЕНЕСЕНИХ НАМЈЕНСКИХ НЕРЕАЛИЗОВАНИХ
СРЕДСТАВА УПЛАЋЕНИХ НА ИМЕ ДОДИЈЕЉЕНИХ
GSM ЛИЦЕНЦИ**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

У Одлуци о начину расподјеле пренесених намјенских нереализованих средстава уплаћених на име додијељених GSM лиценци ("Службени гласник БиХ", број 50/17), у члану 2. став (3) мијења се и гласи:

"(3) Федерацији Босне и Херцеговине расподјељује се 4.494.991,00 КМ за реализацију инфраструктурних пројеката, које ће утврдити Влада Федерације Босне и Херцеговине."

Члан 2.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 194/17
25. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 7. stav (3) i člana 24. stav (1) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2016. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 101/15), člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Odlukom o vrijednosti GSM licence za Bosnu i Hercegovinu i roku za dodjelu III GSM licence ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03 i 35/10) i Odlukom o načinu raspodjele sredstava naplaćenih izdavanjem GSM licence za Bosnu i Hercegovinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/04), na prijedlog Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 109. sjednici, održanoj 25. jula 2017. godine, donijelo je

ODLUKU

**O IZMJENI ODLUKE O NAČINU RASPODJELE
PRENESENIM NAMJENSKIM NEREALIZIRANIM
SREDSTAVA UPLAĆENIH NA IME DODIJELJENIH
GSM LICENCI**

Član 1.

(Predmet Odluke)

U Odluci o načinu raspodjele prenesenih namjenskih nerealiziranih sredstava uplaćenih na ime dodijeljenih GSM licenci ("Službeni glasnik BiH", broj 50/17), u članu 2. stav (3) mijenja se i glasi:

"(3) Federaciji Bosne i Hercegovine raspodjeljuje se 4.494.991,00 KM za realizaciju infrastrukturnih projekata, koje će utvrditi Vlada Federacije Bosne i Hercegovine."

Član 2.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 194/17
25. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

933

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. lipnja 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI**

1. **EMIR DIZDAREVIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 168/17
13. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. juna 2017. godine, donio je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU BEZBJEDNOST U
BOSNI I HERCEGOVINI**

1. **EMIR DIZDAREVIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu bezbjednost u Bosni i Hercegovini, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

CM broj 168/17
13. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Savjeta ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. juna 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI**

1. **EMIR DIZDAREVIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 168/17
13. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

934

Na temelju članka 7. stavak (1) Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), članka 28. stavak 2. i članka 34. stavak 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. lipnja 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O IMENOVANJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI**

1. **MARINKO ZELJKO**, imenuje se za direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, na mandatno razdoblje od pet godina.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 169/17
13. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

Na osnovu člana 7. stav (1) Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj bezbjednosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), člana 28. stav 2. i člana 34. stav 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. juna 2017. godine, donio je

RJEŠENJE

**O IMENOVANJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU BEZBJEDNOST U BOSNI I
HERCEGOVINI**

1. **MARINKO ZELJKO**, imenuje se za direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu bezbjednost u Bosni i Hercegovini, na mandatni period od pet godina.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

CM broj 169/17
13. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Savjeta ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

Na osnovu člana 7. stav (1) Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), člana 28. stav 2. i člana 34. stav 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 105. sjednici održanoj 13. juna 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O IMENOVANJU DIREKTORA DRŽAVNE
REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I
NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI**

1. **MARINKO ZELJKO**, imenuje se za direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, na mandatni period od pet godina.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH"

VM broj 169/17
13. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

935

Na temelju članka 7. Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), članka 28. stavak 2. i članka 34, stavak 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici održanoj 19. srpnja 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU ZAMJENIKA DIREKTORA DRŽAVNE REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI

1. **EMIR DIZDAREVIĆ**, imenuje se za zamjenika direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, na mandatno razdoblje od pet godina.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 180/17
19. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 7. Закона о радијацијској и нуклеарној безбједности у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 88/07), члана 28. став 2. и члана 34. став 2. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 108. сједници одржаној 19. јула 2017. године, донио је

РЕШЕНИЕ

**О ИМЕНОВАЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА
ДРЖАВНЕ РЕГУЛАТОРНЕ АГЕНЦИЈЕ ЗА
РАДИЈАЦИЈСКУ И НУКЛЕАРНУ БЕЗБЈЕДНОСТ У
БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ**

1. **ЕМИР ДИЗДАРЕВИЋ**, именује се за замјеника директора Државне регулаторне агенције у радијацијску и нуклеарну безбједност у Босни и Херцеговини, на мандатни период од пет година.

2. Ово Рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 180/17
19. јула 2017. године
Сарајево

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

Na osnovu člana 7. Zakona o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 88/07), člana 28. stav 2. i člana 34. stav 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 8/03, 35/03, 4/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 108. sjednici održanoj 19. jula 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU ZAMJENIKA DIREKTORA DRŽAVNE REGULATORNE AGENCIJE ZA RADIJACIJSKU I NUKLEARNU SIGURNOST U BOSNI I HERCEGOVINI

1. **EMIR DIZDAREVIĆ**, imenuje se za zamjenika direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini, na mandatni period od pet godina.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 180/17
19. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

936

Na temelju članka 51. stavak 2. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 110. sjednici, održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU ZAMJENIKA DIREKTORA AGENCIJE ZA UNAPREĐENJE INOZEMNIH INVESTICIJA U BOSNI I HERCEGOVINI

1. **BLAŽENKA MIŠKOVIĆ**, razrješava se dužnosti zamjenika direktora Agencije za unapređenje inozemnih investicija u Bosni i Hercegovini, zbog isteka mandata.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 185/17
31. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 51. став 2. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине на 110. сједници, одржаној 31.07.2017. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА УНАПРЕЂЕЊЕ ИНОСТРАНИХ ИНВЕСТИЦИЈА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ**

1. **БЛАЖЕНКА МИШКОВИЋ**, разрјешава се дужности замјеника директора Агенције за унапређење иностраних инвестиција у Босни и Херцеговини, због истека мандата.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 185/17
31. јула 2017. године
Сарајево

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

На основу члана 51. став 2. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeће министара Босне и Херцеговине на 110. сједници, одржаној 31.07.2017. године, донijело је

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА УНАПРЕЂЕЊЕ СТРАНИХ ИНВЕСТИЦИЈА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ**

1. **БЛАЖЕНКА МИШКОВИЋ**, разрјешава се дужности замјеника директора Агенције за унапређење страних инвестиција у Босни и Херцеговини, због истека мандата.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 185/17
31. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Вijeћа министара БиХ
Др. **Денис Звиздић**, с. р.

937

На основу члана 7. став (1) тачка а) и став (3) Закона о систему државне потпоре у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 10/12) и члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeће министара Босне и Херцеговине на 110. сједници, одржаној 31.7.2017. године, донijело је

РЈЕШЕЊЕ**О ИМЕНОВАЊУ ТРИ ЧЛАНА ВИЈЕЋА ЗА ДРЖАВНУ ПОТПОРУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1. Именују се три члана Вijeћа за државну потпору Босне и Херцеговине на мандатно раздобље од четири године, и то:
 - а) Мира Вујева,
 - б) Дженан Селимбеговић,
 - в) Раденка Срндовић.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 187/17
31. септембра 2017. године
Сарајево

Предсједатељ
Вijeћа министара БиХ
Др. **Денис Звиздић**, в. р.

На основу члана 7. став (1) тачка а) и став (3) Закона о систему државне помоћи у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 10/12) и члана 17. Закона о

Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници, одржаној 31.07.2017. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ**О ИМЕНОВАЊУ ТРИ ЧЛАНА САВЈЕТА ЗА ДРЖАВНУ ПОМОЋ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1. Именују се три члана Савјета за државну помоћ Босне и Херцеговине на мандатни период од четири године, и то:
 - а) Мира Вујева,
 - б) Дженан Селимбеговић,
 - в) Раденка Срндовић.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 187/17
31. јула 2017. године
Сарајево

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

На основу члана 7. став (1) тачка а) и став (3) Закона о систему државне помоћи у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 10/12) и члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeће министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници, одржаној 31.07.2017. године, донijело је

РЈЕШЕЊЕ**О ИМЕНОВАЊУ ТРИ ЧЛАНА ВИЈЕЋА ЗА ДРЖАВНУ ПОМОЋ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1. Именују се три члана Вijeћа за државну помоћ Босне и Херцеговине на мандатни период од четири године, и то:
 - а) Мира Вујева,
 - б) Дженан Селимбеговић,
 - в) Раденка Срндовић.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 187/17
31. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Вijeћа министара БиХ
Др. **Денис Звиздић**, с. р.

938

На основу члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вijeће министара Босне и Херцеговине на 110. сједници, одржаној 31.7.2017. године, донijело је

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ТРИ ЧЛАНА ВИЈЕЋА ЗА ДРЖАВНУ ПОМОЋ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1. Разрјешавају се дужности три члана Вijeћа за државну помоћ Босне и Херцеговине, због истека мандата, и то:
 - а) Самир Сабљича,
 - б) Љилјана Милићевић,
 - в) Мила Гаџић.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 188/17
31. септембра 2017. године
Сарајево

Предсједатељ
Вijeћа министара БиХ
Др. **Денис Звиздић**, в. р.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici, održanoj 31.07.2017. godine, donio je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU TRI ČLANA SAVJETA ZA DRŽAVNU POMOĆ BOSNE I HERCEGOVINE

1. Razrješavaju se dužnosti tri člana Savjeta za državnu pomoć Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata, i to:
 - a) Samir Sabljica,
 - b) Ljiljana Miličević,
 - c) Milla Gačić.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

CM broj 188/17 Predsjedavajući
31. jula 2017. godine Savjeta ministara BiH
Sarajevo Dr Denis Zvizdić, s. p.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 110. sjednici, održanoj 31.07.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU TRI ČLANA VIJEĆA ZA DRŽAVNU POMOĆ BOSNE I HERCEGOVINE

1. Razrješavaju se dužnosti tri člana Vijeća za državnu pomoć Bosne i Hercegovine, zbog isteka mandata, i to:
 - a) Samir Sabljica,
 - b) Ljiljana Miličević,
 - c) Milla Gačić.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 188/17 Predsjedavajući
31. jula 2017. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Dr. Denis Zvizdić, s. r.

939

Na temelju članka 61. stavak (4) Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 27/08, 102/09 i 66/16) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31. srpnja 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU RAVNATELJA AGENCIJE ZA ANTIDOPING KONTROLU

1. **SLAVKO MATIĆ**, razrješava se dužnosti ravnatelja Agencije za antidoping kontrolu, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 189/17 Predsjedatelj
31. srpnja 2017. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Dr. Denis Zvizdić, v. r.

Na osnovu člana 61. stav (4) Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 27/08, 102/09 i 66/16) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31. jula 2017. godine, donio je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU DIREKTORA AGENCIJE ZA ANTIDOPING KONTROLU

1. **SLAVKO MATIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Agencije za antidoping kontrolu, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

CM broj 189/17 Predsjedavajući
31. jula 2017. godine Savjeta ministara BiH
Sarajevo Dr Denis Zvizdić, s. p.

Na osnovu člana 61. stav (4) Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 27/08, 102/09 i 66/16) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31. jula 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU DIREKTORA AGENCIJE ZA ANTIDOPING KONTROLU

1. **SLAVKO MATIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Agencije za antidoping kontrolu, zbog isteka mandata.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 189/17 Predsjedavajući
31. jula 2017. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Dr. Denis Zvizdić, s. r.

940

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 28. stavak 2. i članka 34. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i točke II Odluke o osnutku Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU DIREKTORA UPRAVE BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA BILJA

1. **GORAN PERKOVIĆ**, imenuje se za direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na mandatno razdoblje od pet godina, počev od 1.9.2017. godine.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 190/17 Predsjedatelj
31. srpnja 2017. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Dr. Denis Zvizdić, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 28. став 2. и члана 34. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и тачке II Одлуке о оснивању Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља била ("Службени гласник БиХ", бр. 23/04 и 63/11), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31.7.2017. године, донио је

Р.ЈЕШЕЊЕ

О ИМЕНОВАЊУ ДИРЕКТОРА УПРАВЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА БИЉА

1. **ГОРАН ПЕРКОВИЋ**, именује се за директора Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља, на мандатни период од пет година, почев од 1.9.2017. године.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 190/17
31. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), člana 28. stav 2. i člana 34. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i tačke II Odluke o osnivanju Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU DIREKTORA UPRAVE BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA BILJA

1. **GORAN PERKOVIĆ**, imenuje se za direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na mandatni period od pet godina, počev od 1.9.2017. godine.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 190/17
31. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

941

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 28. stavak 2. i članka 34. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i točke II Odluke o osnutku Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O IMENOVANJU ZAMJENIKA DIREKTORA UPRAVE
BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA
BILJA**

1. **SEID UZUNOVIĆ**, imenuje se za zamjenika direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na drugo mandatno razdoblje od pet godina, počev od 1.9.2017. godine.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 191/17
31. srpnja 2017. godine
Saraјеvo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 28. став 2. и члана 34. Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и тачке II Одлуке о оснивању Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља ("Службени гласник БиХ", бр. 23/04 и 63/11), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31.7.2017. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ

**О ИМЕНОВАЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА УПРАВЕ
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА
БИЉА**

1. **СЕИД УЗУНОВИЋ**, именује се за замјеника директора Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља, на други мандатни период од пет година, почев од 1.9.2017. године.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 191/17
31. јула 2017. године
Сарајево

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

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), člana 28. stav 2. i člana 34. Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i tačke II Odluke o osnivanju Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O IMENOVANJU ZAMJENIKA DIREKTORA UPRAVE
BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA
BILJA**

1. **SEID UZUNOVIĆ**, imenuje se za zamjenika direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na drugi mandatni period od pet godina, počev od 1.9.2017. godine.

2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 191/17
31. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

942

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), članka 51. stavak 2. i članka 50. stavak 1. točka g) Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i točke II Odluke o osnutku Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJJEŠENJU DIREKTORA UPRAVE BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA BILJA

1. **RADENKO RADOVIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, zbog isteka mandata, sa 31.8.2017. godine.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH"

VM broj 192/17
31. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), члана 51. став 2. и члана 50. став 1. тачка г) Закона о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 и 40/12) и тачке II Одлуке о оснивању Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља ("Службени гласник БиХ", бр. 23/04 и 63/11), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31.7.2017. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ

О РАЗРЈЕШЕЊУ ДИРЕКТОРА УПРАВЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ЗАШТИТУ ЗДРАВЉА БИЉА

1. **РАДЕНКО РАДОВИЋ**, разрјешава се дужности директора Управе Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља, због истека мандата, са 31.8.2017. године.
2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 192/17
31. јула 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), člana 51. stav 2. i člana 50. stav 1. tačka g) Zakona o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09, 8/10 i 40/12) i tačke II Odluke o osnivanju Uprave Bosne i Hercegovine za

zaštitu zdravlja bilja ("Službeni glasnik BiH", br. 23/04 i 63/11),
Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj
31.7.2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O RAZRJEŠENJU DIREKTORA UPRAVE BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA BILJA

1. **RADENKO RADOVIĆ**, razrješava se dužnosti direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, zbog isteka mandata, sa 31.8.2017. godine.
2. Ovo rješenje stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 192/17
31. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

943

Na temelju članka 61. stavak (4) Zakona o sportu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 27/08, 102/09 i 66/16) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 110. sjednici održanoj 31. srpnja 2017. godine, donijelo je

RJEŠENJE

O IMENOVANJU VRŠITELJA DUŽNOSTI RAVNATELJA AGENCIJE ZA ANTIDOPING KONTROLU

1. **SLAVKO MATIĆ**, imenuje se za vršitelja dužnosti ravnatelja Agencije za antidoping kontrolu, do okončanja natječajne procedure za izbor i imenovanje ravnatelja Agencije za antidoping kontrolu, a najdulje do 90 dana.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 193/17
31. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

На основу члана 61. став (4) Закона о спорту у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 27/08, 102/09 и 66/16) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 110. сједници одржаној 31. јула 2017. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ

О ИМЕНОВАЊУ ВРШИОЦА ДУЖНОСТИ ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА АНТИДОПИНГ КОНТРОЛУ

1. **СЛАВКО МАТИЋ**, именује се за вршиоца дужности директора Агенције за антидопинг контролу, до окончања конкурсне процедуре за избор и именовање директора Агенције за антидопинг контролу, а најдуже до 90 дана.
2. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 193/17
31. јула 2017. године
Сарајево

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

У тачки д) иза алинеје један додају се нове алинеје које гласе:

- хране животињског поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама, гранична ветеринарска инспекција,
- хране биљног поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама, санитарна инспекција односно инспекција за храну,".

Члан 2.

У члану 4. став (2) тачка а), у алинеји два, иза ријечи: "хране за животиње биљног поријекла" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње биљног поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама,".

У тачки б) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама,".

У тачки ц) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама,".

У тачки д) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетички модификованих организама,".

Члан 3.

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

СМ број 170/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

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

Na osnovu člana 35. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji s Uredom za veterinarstvo Bosne i Hercegovine i nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. juna 2017. godine, donijelo

PRAVILNIK O DOPUNAMA PRAVILNIKA O SLUŽBENIM KONTROLAMA KOJE SE PROVODE RADI VERIFIKACIJE POSTUPANJA U SKLADU S ODREDBAMA PROPISA O HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE TE PROPISA O ZDRAVLJU I DOBROBITI ŽIVOTINJA

Члан 1.

У Правилнику о службеним контролама које се проводе ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13), у члану 4. став (1) тачка а), алинеја друга, иза ријечи: "хране биљног поријекла" додају се ријечи: "укључујући и храну која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

У тачки б) иза алинеје један, додају се нове алинеје које гласе:

- хране животињског поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама, ветеринарска инспекција,

- хране биљног поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама, санитарна инспекција односно инспекција за храну,".

У тачки ц) иза ријечи: "у малопродаји" додају се ријечи: "укључујући и храну која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

У тачки д) иза алинеје један, додају се нове алинеје које гласе:

- хране животињског поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама, гранична ветеринарска инспекција,
- хране биљног поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама, санитарна инспекција односно инспекција за храну,".

Члан 2.

У члану 4. став (2) тачка а) у алинеји два, иза ријечи: "хране за животиње биљног поријекла" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње биљног поријекла која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

У тачки б) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

У тачки ц) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

У тачки д) иза ријечи: "без обзира на поријекло" додају се ријечи: "укључујући и храну за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од генетски модификованих организама,".

Члан 3.

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

VM број 170/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

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

945

Na temelju članka 17. stavak 2. i članka 54. stavak 1. točka c) Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. lipnja 2017. godine, donijelo je

PRAVILNIK O UTVRĐIVANJU METODA ZA UZORKOVANJE I KRITERIJA UČINKOVITOSTI ZA METODE ANALIZE ZA SLUŽBENU KONTROLU RAZINE ERUKA KISELINE U HRANI

Чланак 1. (Предмет)

Овим правилником успостављају се критерији učinkovitosti s kojima mora biti sukladna metoda analize koja se koristi za službenu kontrolu, te utvrđuju pravila u pogledu metode uzorkovanja.

Чланак 2. (Узorkовање и анализе)

- (1) Узorkовање и анализа за службену контролу разина ерука киселине наведених у посебним прописима о највећим допуштеним количинама одређених контаминаата у храни проводе се у складу с Анеksom овoга правилника.
- (2) Примjenом ставка (1) овoга чланка не доводе се у питање одредбе Правилника о службеним контролама које се проводе

radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

Članak 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 171/17
22. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

ANEKS

DIO A: DEFINICIJE

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- **serija**: točno određena količina jednokratno isporučene hrane za koju nadležni inspektor može odrediti da posjeduje zajedničke značajke [kao što su podrijetlo, vrsta, vrsta pakiranja, osoba koja je pakirala, pošiljatelj ili oznake];
- **podserija**: određeni dio velike serije na kojoj se provodi uzorkovanje. Svaku se podseriju treba fizički odvojiti od ostalih i mora biti točno određena;
- **pojedinačni uzorak**: količina materijala uzetog s jednog mjesta u seriji ili podseriji;
- **skupni uzorak**: zbroj svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije odnosno podserije; skupni uzorci smatraju se reprezentativnim uzorcima serije ili podserije iz koje su uzeti;
- **laboratorijski uzorak**: uzorak namijenjen za laboratorijsku analizu

DIO B: METODE UZORKOVANJA

B.1. OPĆE ODREDBE

B.1.1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlaštena osoba.

B.1.2. Materijal za uzorkovanje

Svaka serija ili podserija koja se ispituje uzorkuje se zasebno.

B.1.3. Mjere opreza koje treba poduzeti

Tijekom uzorkovanja poduzimaju se mjere opreza kako bi se izbjegle bilo kakve promjene koje bi mogle utjecati na razine eruka kiseline, štetno djelovati na analitičko određivanje ili skupni uzorak učiniti nereprezentativnim.

B.1.4. Pojedinačni uzorci

Pojedinačni uzorci uzimaju se, koliko je to moguće, na različitim mjestima razdijeljenim unutar serije ili podserije. Odstupanje od tog postupka unosi se u zapisnik iz točke B.1.8. ovoga Priloga.

B.1.5. Priprema skupnog uzorka

Skupni uzorak sastavljen je objedinjavanjem pojedinačnih uzoraka.

B.1.6. Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe obrane i arbitraže

Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe obrane i arbitraže uzimaju se iz homogeniziranog skupnog uzorka, osim ako je to suprotno pravilima u pogledu prava subjekta u poslovanju s hranom.

B.1.7. Pakiranje i dostava uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čist, inertan spremnik koji pruža odgovarajuću zaštitu od onečišćenja, gubitka analita adsorpcijom na stijenke spremnika te od oštećenja tijekom dostave.

Poduzimaju se sve potrebne mjere opreza kako bi se izbjegla promjena sastava uzorka koja bi mogla nastati tijekom prijevoza ili skladištenja.

B.1.8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene potrebe službeno se pečati na mjestu uzorkovanja i označavanja.

O svakom se uzorkovanju vodi zapisnik, kojim se omogućava nedvojbeno prepoznavanje svake serije i podserije iz koje je uzet uzorak. Zapisnik sadrži sljedeće:

- i. upućivanje na broj serije iz koje je uzet uzorak;
- ii. datum i mjesto uzorkovanja;
- iii. sve dodatne podatke koji mogu poslužiti analitičaru.

B.2. PLANOVI UZORKOVANJA

B.2.1. Podjela serija u podserije

Velike serije dijele se u podserije pod uvjetom da se podserije mogu i fizički odvojiti. Masa ili broj podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama naveden je u Tablici 1. Masa ili broj podserije za ostale proizvode naveden je u Tablici 2. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek točan umnožak mase podserija, masa podserije navedene u tablicama 1. i 2. može odstupati za najviše 20%.

B.2.2. Broj, masa i volumen pojedinačnih uzoraka

Skupni uzorak iznosi najmanje 1 kg ili 1 litru, osim ako to nije moguće, primjerice kad se uzorak sastoji od jednog paketa ili jedinice.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije navedn je u Tablici 3.

Kada je riječ o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci, serija ili podserija moraju se dobro promiješati, ručno ili mehaničkim sredstvima, do mjere do koje to neće utjecati na kvalitetu proizvoda neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju pretpostavlja se da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga je za skupni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije odnosno podserije.

Pojedinačni uzorci podjednake su mase ili volumena. Masa ili volumen pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 grama ili 100 mililitara, a dobiveni skupni uzorak barem 1 kg ili 1 litru. Odstupanje od ove metode unosi se u zapisnik iz točke B.1.8. ovog Aneksa.

Tablica 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
$\geq 1\,500$	500 tona
$> 300 \text{ i } < 1\,500$	3 podserije
$\geq 100 \text{ i } \leq 300$	100 tona
< 100	—

Tablica 2.

Podjela serija na podserije za ostale proizvode

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
≥ 15	15 – 30 tona
< 15	—

Tablica 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti iz serije ili podserije

Masa ili volumen serije/podserije (u kg ili litrama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
$\geq 50 \text{ i } \leq 500$	5
> 500	10

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, tada je broj pakiranja ili jedinica koji će se uzeti za skupni uzorak naveden u Tablici 4.

Tablica 4.

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za skupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
≤ 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26 – 100	oko 5 %, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5 %, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz Poglavlja B.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (primjerice, zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uvjetom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u cijelosti dokumentirana u izvješću predviđenom u točki B.1.8.

B.3. UZORKOVANJE U MALOPRODAJI

Uzorkovanje hrane u maloprodaji provodi se, ako je moguće, u skladu s odredbama o uzorkovanju iz točke B.2.2.

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz točke B.2.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (primjerice, zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uvjetom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u cijelosti dokumentirana u izvješću predviđenom u točki B.1.8.

DIO C: PRIPREMA UZORKA I ANALIZA

C.1. LABORATORIJSKI STANDARDI KVALITETE

Laboratoriji ispunjavaju odredbe članka 12. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

Laboratoriji sudjeluju u odgovarajućim programima za provjeru kvalitete rada koji odgovaravaju Međunarodnom usuglašenom protokolu za provjeru kvalitete rada (kemijskih) analitičkih laboratorij⁽¹⁾, koji je razvijen pod pokroviteljstvom IUPAC/ISO/AOAC-a.

Laboratoriji moraju moći dokazati da raspolažu internim postupkom za kontrolu kvalitete. Za to kao primjeri služe Smjernice ISO/AOAC/IUPAC-a o internoj kontroli kvalitete u analitičkim kemijskim laboratorijima⁽²⁾.

Kad god je to moguće, točnost analize ocjenjuje se tako da se u analizu uključe certificirani referentni materijali.

C.2. PRIPREMA UZORKA

C.2.1. Mjere opreza i opća pitanja

Temeljni zahtjev je pripremiti reprezentativan i homogen laboratorijski uzorak i izbjeći sekundarno onečišćenje.

Sav uzorkovani materijal koji laboratorij primi koristi se za pripremu laboratorijskog uzorka.

Sukladnost s najvišim dopuštenim količinama propisanim posebnim propisima o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani utvrđuje se na temelju razina utvrđenih u laboratorijskim uzorcima.

C.2.2. Obrada uzorka po prispijeću u laboratorij

Sav skupni uzorak melje se na sitno (kad je to primjenjivo) i temeljito se izmiješa postupkom kojim se dokazano postiže potpuna homogenizacija.

C.3. KRITERIJI UČINKOVITOSTI ZA METODE ANALIZE

C.3.1. Definicije

Primjenjuju se sljedeće definicije:

r = ponovljivost, vrijednost ispod koje se može, s određenom vjerojatnošću (obično 95%), očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uvjetima ponovljivosti (npr. isti uzorak, isti izvođač, ista naprava, isti laboratorij i kratak vremenski razmak provedbe) te je stoga $r = 2,8 \times S_r$.

S_r = standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uvjetima ponovljivosti.

RSD_r = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uvjetima ponovljivosti. $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = obnovljivost, vrijednost ispod koje se može, s određenom vjerojatnošću (obično 95%), očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uvjetima obnovljivosti (npr. na istovjetnom materijalu koji su izvođači dobili koristeći se standardiziranom metodom za testiranje u različitim laboratorijima.); $R = 2,8 \times S_R$.

S_R = standardna devijacija, izračunata iz rezultata dobivenih u uvjetima obnovljivosti.

RSD_R = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uvjetima obnovljivosti. $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

LOD = granica detekcije, najmanji izmjereni sadržaj iz kojeg se s opravdanom statističkom sigurnošću može utvrditi prisutnost analita. Brojčano je granica detekcije jednako-vrijedna trostrukoj standardnoj devijaciji srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

LOQ = granica kvantifikacije, najmanji sadržaj analita koji se može izmjeriti s opravdanom statističkom sigurnošću. Ako su točnost i preciznost stalno u području raspona oko granice detekcije, tada je granica kvantifikacije brojčano jednakovrijedna šesterostrukoj ili deseterostruko standardnoj devijaciji od srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

u = kombinirana standardna mjerna nesigurnost dobivena primjenom pojedinačnih standardnih mjernih nesigurnosti povezanih s ulaznim količinama u modelu za mjerenje⁽³⁾.

U = proširena mjerna nesigurnost, uz primjenu čimbenika pokrivanja 2, što daje razinu pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

U_f = najviša standardna mjerna nesigurnost.

C.3.2. Opći zahtjevi

Metode analize koje se koriste za potrebe kontrole hrane sukladne su s odredbama Aneksa II. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja.

C.3.3. Posebni zahtjevi

C.3.3.1. Kriteriji učinkovitosti

Kad nisu propisane posebne metode za utvrđivanje prisutnosti kontaminanata u hrani, laboratoriji mogu odabrati bilo koju validiranu metodu analize za dotičnu matricu pod uvjetom da odabrana metoda ispunjava posebne kriterije učinkovitosti utvrđene u Tablici 5.

Preporučuje se primjena potpuno validiranih metoda (tj. metoda koje su validirane međulaboratorijskim ispitivanjem dotične matrice) prema potrebi i dostupnosti. Mogu se primjenjivati i druge odgovarajuće validirane metode (primjerice, metode validirane u laboratoriju za dotičnu matricu), pod uvjetom da ispunjavaju kriterije učinkovitosti iz Tablice 5.

Detaljni podaci navedeni su u Napomenama za kriterije učinkovitosti, kako je to navedeno u ovoj točki.

Ako je moguće, validacijom metoda koje su validirane u laboratoriju obuhvaća se certificirani referentni materijal.

Tablica 5.

Kriteriji efikasnosti za metode analize za eruka kiselinu

Parametar	Kriterij
Primjenjivost	Hrana navedena u posebnim propisima o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani
Specifičnost	Bez utjecaja matrice i spektralnih interferencija
Ponovljivost (RSD_r)	$0,66 \times RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe
Obnovljivost (RSD_R)	$2 \times$ vrijednost dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe
Iskoristivost	95 – 105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Napomene za kriterije učinkovitosti

Horwitzova jednadžba ⁽⁴⁾ (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) i preinačena Horwitzova jednadžba ⁽⁵⁾ (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) generalizirane su jednadžbe preciznosti koje su neovisne o analitu i matrici te isključivo ovise o koncentraciji za većinu rutinskih metoda analize.

Preinačena Horwitzova jednadžba za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

pri čemu je:

- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uvjete obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100$ g/100 g, $0,001 = 1$ 000 mg/kg). Preinačena Horwitzova jednadžba primjenjuje se na koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitzova jednadžba za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

pri čemu je:

- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uvjete obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100$ g/100 g, $0,001 = 1$ 000 mg/kg). Horwitzova jednadžba primjenjuje se na koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Pristup "primjerenost svrsi"

Za metode koje su validirane u laboratoriju može se, kao alternativa, primijeniti pristup "primjerenost svrsi" ⁽⁶⁾ kako bi se ocijenila njihova pogodnost za primjenu tijekom službene kontrole. Metode pogodne za primjenu tijekom službene kontrole daju rezultate s kombiniranom standardnom mjernom nesigurnošću (u) koja je manja od najviše standardne mjerne nesigurnosti izračunate primjenom formule u nastavku:

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

pri čemu je:

- U_f najviša dopuštena standardna mjerna nesigurnost ($\mu\text{g/kg}$);
- **LOD** granica detekcije metode ($\mu\text{g/kg}$); LOD mora ispunjavati kriterije učinkovitosti navedene u točki C.3.3.1. za relevantnu koncentraciju;
- α relevantna koncentracija ($\mu\text{g/kg}$);
- α brojčani čimbenik koji se primjenjuje ovisno o vrijednosti C. Vrijednosti koje se primjenjuju navedene su u tablici 6.

Tablica 6.

Brojčane vrijednosti koje treba primjenjivati za α kao konstantu u formuli utvrđenoj ovom točkom, ovisno o relevantnoj koncentraciji

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

DIO D: IZVJEŠČIVANJE I TUMAČENJE REZULTATA**D.1. IZVJEŠČIVANJE****D.1.1. Izražavanje rezultata**

Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se na isti broj decimala kao što su u propisanim najvišim dopuštenim količinama u posebnim propisima o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani.

D.1.2. Izračuni iskorištenja

Ako se u analitičkoj metodi primjenjuje postupak ekstrakcije, analitički se rezultat mora ispraviti radi iskorištenja. U tom se slučaju objavljuju podaci o razini iskorištenja.

U slučaju da se u analitičkoj metodi ne primjenjuje postupak ekstrakcije, rezultat se može objaviti bez ispravke radi iskorištenja ako se dokaže, a najbolje korištenjem odgovarajućeg certificiranog referentnog materijala, da je postignuta certificirana koncentracija, dopuštajući mogućnost mjerne nesigurnosti (primjerice, visok stupanj točnosti mjerenja) te da metoda stoga nije pristrana. Ako se objavljuje rezultat bez ispravke radi iskorištenja, to treba navesti.

D.1.3. Mjerna nesigurnost

Analitički rezultat izražava se kao $x \pm U$, pri čemu x označuje analitički rezultat, a U je proširena mjerna nesigurnost, ako se primjenjuje čimbenik pokrivanja 2, što daje razinu pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

Analitičar uzima u obzir izvješće o odnosu između analitičkih rezultata, mjerne nesigurnosti, čimbenika iskoristivosti i u odredbama u zakonodavstvu EU-a u području hrane i krmiva ⁽⁷⁾.

D.2. TUMAČENJE REZULTATA**D.2.1. Prihvatanje serije ili podserije**

Serijska ili podserijska prihvata se ako rezultat laboratorijske analize uzorka ne premašuje odgovarajuću najvišu količinu utvrđenu u posebnim propisima o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ukoliko je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.2. Odbijanje serije ili podserije

Serijska ili podserijska odbija se ako rezultat laboratorijske analize uzorka bez sumnje premašuje odgovarajuću najvišu dopuštenu količinu utvrđenu posebnim propisima o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ukoliko je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.3. Primjenjivost

Tumačenje pravila iz točaka D.2.1. i D.2.2. primjenjuju se na analitički rezultat dobiven na uzorku za provjeru ispunjivanja normi. U slučaju analize u svrhu obrane ili arbitraže, primjenjuju se nacionalna pravila.

(1) Међународни усуглашени протокол за провјеру квалитета рада (кemijskih) аналитичких лабораторија, аутори М. Thompson, S.L.R. Ellison и R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006., 78., 145.-196.

(2) Uredili M. Thompson и R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995., 67., 649.-666.

(3) Међународни мјерителски рјечник – Основни и опћи појмови и придружени називи (VIM), JCGM 200:2008.

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

(5) M. Thompson, Analyst, 2000., 125., 385-386.

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

(7) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

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

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

Члан 1.

(Предмет)

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

Члан 2.

(Узорковање и анализе)

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

Члан 3.

(Ступање на снагу)

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

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

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

АНЕКС

ДИО А: ДЕФИНИЦИЈЕ

За потребе овог правилника примјењују се следеће дефиниције:

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

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

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

ДИО Б: МЕТОДЕ УЗОРКОВАЊА

Б.1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Б.1.1. Особље

Узорковање обавља овлашћено лице.

Б.1.2. Материјал за узорковање

Свака серија или подсерија која се испитује узоркује се засебно.

Б.1.3. Мјере предострожности које треба предузети

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

Б.1.4. Појединачни узорци

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

Б.1.5. Припрема групног узорака

Групни узорак састављен је обједињавањем појединачних узорака.

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

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

Б.1.7. Паковање и достављање узорака

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

Б.1.8. Печаћење и означавање узорака

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

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

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

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

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

Б.2.2. Број, маса и волумен појединачних узорака

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

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

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

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

Табела 1.

Подјела серија на подсерије за производе који се продају у расутим пошиљкама

Маса серије (тона)	Маса или број подсерија
≥ 1 500	500 тона
> 300 и < 1 500	3 подсерије
≥ 100 и ≤ 300	100 тона
< 100	-

Табела 2.

Подјела серија на подсерије за остале производе

Маса серије (тона)	Маса или број подсерија
≥ 15	15 – 30 тона
< 15	-

Табела 3.

Најмањи број појединачних узорака које треба узети из серије или подсерије

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

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

Табела 4.

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

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

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

Б.3. УЗОРКОВАЊЕ У МАЛОПРОДАЈИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ц.2.2. Обрада узорака по приспијећу у лабораторију

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

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

Примјењују се следеће дефиниције:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

" Uf " = највиша стандардна мјерна несигурност.

Ц.3.2. Општи захтјеви

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

Ц.3.3. Посебни захтјеви

Ц.3.3.1. Критеријуми ефикасности

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

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

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

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

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

Табела 5.

Критеријуми ефикасности за методе анализе за ерука киселину

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

Напомене за критеријуме ефикасности

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

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

$$RSDR = 22\%$$

при чему је:

- RSDR релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених уз услове обновљивости $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

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

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

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

при чему је:

RSDR релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених уз услове обновљивости

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

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

Ц.3.3.2. Приступ "примјереност сврси"

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

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

при чему је:

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

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

Табела 6.

Бројчане вриједности које треба употребљавати за α као константу у формули утврђеној овом тачком, зависно од релевантне концентрације

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

ДИО Д: ИЗВЈЕШТАВАЊЕ И ТУМАЧЕЊЕ РЕЗУЛТАТА

Д.1. ИЗВЈЕШТАВАЊЕ

Д.1.1. Изражавање резултата

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

Д.1.2. Израчунавање искоришћења

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

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

Д.1.3. Мјерна несигурност

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

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

Д.2. ТУМАЧЕЊЕ РЕЗУЛТАТА

Д.2.1. Прихватање серије или подсерије

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

Д.2.2. Одбијање серије или подсерије

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

Д.2.3. Примјењивост

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

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

⁽²⁾ Уредили М. Thompson i R. Wood, Pure Appl. Chem, 1995, 67, 649-666.

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

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

⁽⁵⁾ M. Thompson, Analyst, 2000., 125., 385-386.

⁽⁶⁾ M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur, 2006, 10, 471-478.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

Na osnovu člana 17. stav 2. i člana 54. stav 1. tačka c) Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. juna 2017. godine, donijelo

ПРАВИЛНИК

О УТВРЂИВАЊУ МЕТОДА ЗА УЗОРКОВАЊЕ И КРИТЕРИЈА ЕФИКАСНОСТИ ЗА METODE ANALIZE ZA SLUŽBENU KONTROLU NIVOА EРУКА KISELINE U HRANI

Члан 1.

(Предмет)

Ovim pravilnikom uspostavljaju se kriteriji efikasnosti s kojima mora biti usklađena metoda analize koja se upotrebljava za službenu kontrolu, te utvrđuju pravila u pogledu metode uzorkovanja.

Члан 2.

(Uzorkovanje i analize)

- (1) Uzorkovanje i analiza za službenu kontrolu nivoа eruka kiseline, navedenih u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, provode se u skladu s Aneksom ovog pravilnika.
- (2) Primjenom stava (1) ovog člana ne dovode se u pitanje odredbe Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 171/17
22. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

ANEKS

DIO A: DEFINICIJE

Za potrebe ovog pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

- **serija**: tačno određena količina hrane isporučena jednokratno za koju nadležni inspektor može odrediti da ima zajedničke karakteristike [kao što su: porijeklo, vrsta, vrsta pakiranja, lice koje je pakiralo, pošiljalac ili oznake].
- **podserija**: određeni dio velike serije na kojoj se provodi uzorkovanje. Svaku podseriju treba fizički odvojiti od ostalih i mora biti tačno određena;
- **pojedinačni uzorak**: količina materijala uzetog s jednog mjesta u seriji ili podseriji;
- **grupni uzorak**: zbir svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije, odnosno podserije; grupni uzorci smatraju se reprezentativnim uzorcima serije ili podserije iz kojih su uzeti;
- **laboratorijski uzorak**: uzorak namijenjen laboratorijskoj analizi.

DIO B: METODE UZORKOVANJA

B.1. OPĆE ODREDBE

B.1.1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlašteno lice.

B.1.2. Materijal za uzorkovanje

Svaka serija ili podserija koja se ispituje uzorkuje se zasebno.

B.1.3. Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti

Tokom uzorkovanja preduzimaju se mjere predostrožnosti kako bi se izbjegle bilo kakve promjene koje bi mogle uticati na nivoe eruka kiseline, štetno djelovati na analitičko određivanje ili grupni uzorak učiniti nereprezentativnim.

B.1.4. Pojedinačni uzorci

Pojedinačni uzorci uzimaju se, koliko je to moguće, na različitim mjestima razdijeljenim unutar serije ili podserije. Odstupanje od tog postupka unosi se u zapisnik iz tačke B.1.8. ovog priloga.

B.1.5. Priprema grupnog uzorka

Grupni uzorak sastavljen je objedinjavanjem pojedinačnih uzoraka.

B.1.6. Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe odbrane i arbitraže

Uzorci za provjeru ispunjavanja normi te za potrebe odbrane i arbitraže uzimaju se iz homogeniziranog grupnog uzorka, osim ako je to suprotno pravilima u pogledu prava subjekta u poslovanju s hranom.

B.1.7. Pakiranje i dostava uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čist, inertan spremnik koji pruža odgovarajuću zaštitu od zagađenja, gubitka analita adsorpcijom na zidove spremnika te od oštećenja tokom dostave. Preduzimaju se sve potrebne mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla promjena sastava uzorka koja bi mogla nastati tokom prijevoza ili skladištenja.

B.1.8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene potrebe službeno se pečati na mjestu uzorkovanja i obilježavanja.

O svakom uzorkovanju vodi se zapisnik kojim se omogućava nedvosmisleno prepoznavanje svake serije i podserije iz koje je uzet uzorak. Zapisnik sadržava sljedeće:

- i. upućivanje na broj serije iz kojeg je uzet uzorak;
- ii. datum i mjesto uzorkovanja;
- iii. sve dodatne podatke koji mogu poslužiti analitičaru.

B.2. PLANOVI UZORKOVANJA

B.2.1. Podjela serija u podserije

Velike serije dijele se u podserije pod uslovom da se podserije mogu i fizički odvojiti. Masa ili broj podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama naveden je u tabeli 1. Masa ili broj podserije za ostale proizvode naveden je u tabeli 2. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan umnožak mase podserija, masa podserije navedene u tabelama 1. i 2. može odstupati za najviše 20 %.

B.2.2. Broj, masa i volumen pojedinačnih uzoraka

Grupni uzorak iznosi najmanje 1 kg ili 1 litar, osim ako to nije moguće, npr. kad se uzorak sastoji od jednog paketa ili jedinice.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije navodi se u tabeli 3.

Kada je riječ o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci serija ili podserija, moraju se dobro promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima do mjere do koje to neće uticati na kvalitet proizvoda neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju pretpostavlja se da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga je za grupni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije odnosno podserije.

Pojedinačni uzorci podjednake su mase ili volumena. Masa ili volumen pojedinačnog uzorka jest najmanje 100 grama ili 100 mililitara, a dobiveni grupni uzorak je barem 1 kg ili 1 litar. Odstupanje od ove metode unosi se u zapisnik iz tačke B.1.8. ovog aneksa.

Tabela 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
≥ 1 500	500 tona
> 300 i < 1 500	3 podserije
≥ 100 i ≤ 300	100 tona
< 100	-

Tabela 2.

Podjela serija na podserije za ostale proizvode

Masa serije (tona)	Masa ili broj podserija
≥ 15	15 – 30 tona
< 15	-

Tabela 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti iz serije ili podserije

Masa ili volumen serije/podserije (u kg ili litrima)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
≥ 50 i ≤ 500	5
> 500	10

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, tada je broj pakiranja ili jedinica koji će se uzeti za grupni uzorak naveden u tabeli 4.

Tabela 4.

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za grupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
≤ 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26 – 100	oko 5%, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5%, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz ovog Poglavlja B.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (npr. zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uslovom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u potpunosti dokumentirana u izvještaju predviđenom u tački B.1.8.

B.3. UZORKOVANJE U MALOPRODAJI

Uzorkovanje hrane u maloprodaji provodi se, ako je moguće, u skladu s odredbama o uzorkovanju iz tačke B.2.2.

Ako bi uzorkovanje primjenom metode iz tačke B.2.2. uzrokovalo neprihvatljive komercijalne posljedice (npr. zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) ili ako bi bilo gotovo nemoguće, tada se može primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, pod uslovom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u potpunosti dokumentirana u izvještaju predviđenom u tački B.1.8.

DIO C: PRIPREMA UZORKA I ANALIZA

C.1. LABORATORIJSKI STANDARDI KVALITETA

Laboratoriji zadovoljavaju odredbe člana 12. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

Laboratoriji učestvuju u odgovarajućim programima za provjeru kvaliteta rada koji zadovoljavaju Međunarodni usaglašeni protokol za provjeru kvaliteta rada (hemijskih) analitičkih laboratorija⁽¹⁾ koji je razvijen pod pokroviteljstvom IUPAC/ISO/AOAC-a.

Laboratoriji moraju moći dokazati da raspolažu internim postupkom za kontrolu kvaliteta. Za to kao primjeri služe Smjernice ISO/AOAC/IUPAC-a o internoj kontroli kvaliteta u analitičkim kemijskim laboratorijima⁽²⁾.

Kad god je to moguće, tačnost analize ocjenjuje se tako da se u nju uključe certificirani referentni materijali.

C.2. PRIPREMA UZORKA

C.2.1. Mjere predostrožnosti i opća pitanja

Osnovni zahtjev je priprema reprezentativnog i homogenog laboratorijskog uzorka i izbjegavanje sekundarnog onečišćenja.

Sav uzorkovani materijal koji laboratorij primi upotrebljava se za pripremu laboratorijskog uzorka.

Usklađenost s najvišim dopuštenim količinama propisanim posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani utvrđuje se na osnovu nivoa utvrđenih u laboratorijskim uzorcima.

C.2.2. Obrada uzorka po prispijeću u laboratorij

Čitav grupni uzorak melje se na sitno (kad je to primjenljivo) i temeljito se izmiješa postupkom kojim se dokazano postiže potpuna homogenizacija.

C.3. KRITERIJI EFIKASNOSTI ZA METODE ANALIZE

C.3.1. Definicije

Primjenjuju se sljedeće definicije:

r = ponovljivost, vrijednost ispod koje se može s određenom vjerovatnošću (obično 95%) očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uslovima ponovljivosti (npr. isti uzorak, isti izvođač, ista naprava, isti laboratorij i kratak vremenski razmak provođenja) te je stoga $r = 2,8 \times S_r$.

s_r = standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima ponovljivosti.

RSD_r = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima ponovljivosti. $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = obnovljivost, vrijednost ispod koje se može, s određenom vjerovatnošću (obično 95%), očekivati da će iznositi apsolutna razlika između vrijednosti rezultata pojedinačnih testova provedenih u uslovima obnovljivosti (npr. na identičnom materijalu koji su izvođači dobili koristeći se standardiziranom metodom za testiranje u različitim laboratorijima.); $R = 2,8 \times S_R$.

S_R = standardna devijacija, izračunata iz rezultata dobivenih u uslovima obnovljivosti.

RSD_R = relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih pod uslovima obnovljivosti. $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

LOD = granica detekcije, najmanji izmjereni sadržaj iz kojeg se s opravdanom statističkom sigurnošću može utvrditi prisustvo analita. Brojčano je granica detekcije jednakovrijedna trostrukoj standardnoj devijaciji srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

LOQ = granica kvantifikacije, najmanji sadržaj analita koji se može izmjeriti s opravdanom statističkom sigurnošću. Ako su tačnost i preciznost stalno u području raspona oko granice detekcije, tada je granica kvantifikacije brojčano jednakovrijedna šesterostrukoj ili deseterostrukoju standardnoj devijaciji od srednje vrijednosti dobivene slijepim probama ($n > 20$).

u = Kombinirana standardna mjerna nesigurnost dobivena upotrebom pojedinačnih standardnih mjernih nesigurnosti povezanih s ulaznim količinama u modelu za mjerenje⁽³⁾.

U = proširena mjerna nesigurnost, uz upotrebu faktora pokrivanja 2, što daje nivo pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

U_f = najviša standardna mjerna nesigurnost.

C.3.2. Opći zahtjevi

Metode analize koje se upotrebljavaju za potrebe kontrole hrane u skladu su s odredbama Aneksa II. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja

C.3.3. Posebni zahtjevi

C.3.3.1. Kriteriji efikasnosti

Kad nisu propisane posebne metode za utvrđivanje prisustva kontaminanata u hrani, laboratoriji mogu odabrati bilo koju validiranu metodu analize za dotičnu matricu pod uslovom da odabrana metoda zadovoljava posebne kriterije efikasnosti utvrđene u tabeli 5.

Preporučuje se primjena potpuno validiranih metoda (tj. metoda koje su validirane međulaboratorijskim ispitivanjem dotične matrice) prema potrebi i dostupnosti. Mogu se upotrebljavati i druge odgovarajuće validirane metode (npr. metode validirane u laboratoriju za dotičnu matricu) pod uslovom da ispunjavaju kriterije efikasnosti iz tabele 5.

Detaljni podaci navedeni su u Napomenama za kriterije efikasnosti kako je navedeno u ovoj tački.

Ako je moguće, validacijom metoda koje su validirane u laboratoriju obuhvata se certificirani referentni materijal.

Tabela 5.
Kriteriji efikasnosti za metode analize za eruka kiselinu

Parametar	Kriterij
Primjenjivost	Hrana navedena u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani
Specifičnost	Bez uticaja matrice i spektralnih interferencija
Ponovljivost (RSD _r)	$0,66 \times \text{RSD}_R$ dobiven pomoću (preinačene) Horwitzove jednačine
Obnovljivost (RSD _R)	$2 \times$ vrijednost dobivena pomoću (preinačene) Horwitzove jednačine
Iskoristivost	95 – 105 %
LOD	$\leq 1 \text{ g/kg}$
LOQ	$\leq 5 \text{ g/kg}$

Napomene za kriterije efikasnosti

Horwitzova jednačina⁽⁴⁾ (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) i preinačena Horwitzova jednačina⁽⁵⁾ (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) generalizirane su jednačine preciznosti koje su nezavisne od analita i matrice te isključivo zavise od koncentracije za većinu rutinskih metoda analize.

Preinačena Horwitzova jednačina za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSD}_R = 22\%$$

pri čemu je:

- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uslove obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100 \text{ g/100 g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Preinačena Horwitzova jednačina primjenjuje se na koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$. Horwitzova jednačina za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:
 $\text{RSD}_R = 2C^{(-0,15)}$
- pri čemu je:
- RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uslove obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C omjer koncentracije (tj. $1 = 100 \text{ g/100 g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Horwitzova jednačina primjenjuje se na koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Pristup "primjerenost svrsi"

Za metode koje su validirane u laboratoriju može se, kao alternativa, upotrebljavati pristup "primjerenost svrsi"⁽⁶⁾ kako bi se ocijenila njihova pogodnost za upotrebu tokom službene kontrole. Metode pogodne za upotrebu tokom službene kontrole daju rezultate s kombiniranom standardnom mjernom nesigurnošću (u) koja je manja od maksimalne standardne mjerne nesigurnosti izražane primjenom formule u nastavku:

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

pri čemu je:

- U_f najviša dopuštena standardna mjerna nesigurnost ($\mu\text{g/kg}$);
- LOD granica detekcije metode ($\mu\text{g/kg}$); LOD mora zadovoljavati kriterije efikasnosti navedene u tački C.3.3.1. za relevantnu koncentraciju;
- C relevantna koncentracija ($\mu\text{g/kg}$);
- α brojčani faktor koji se upotrebljava zavisno od vrijednosti C. Vrijednosti koje se upotrebljavaju navedene su u tabeli 6.

Tabela 6.

Brojčane vrijednosti koje treba upotrebljavati za α kao konstantu u formuli utvrđenoj ovom tačkom, zavisno od relevantne koncentracije

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

DIO D: IZVJEŠTAVANJE I TUMAČENJE REZULTATA D.1. IZVJEŠTAVANJE

D.1.1. Izražavanje rezultata

Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se na isti broj decimala kakve su u propisanim najvišim dopuštenim količinama u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani.

D.1.2. Izračunavanje iskorištenja

Ako se u analitičkoj metodi primjenjuje postupak ekstrakcije, analitički rezultat se radi iskorištenja mora ispraviti. U tom slučaju izvještava se o podacima o nivou iskorištenja.

U slučaju da se u analitičkoj metodi ne primjenjuje postupak ekstrakcije, rezultat se radi iskorištenja može objaviti bez ispravke ako se dokaže, najbolje upotrebom odgovarajućeg certificiranog referentnog materijala, da je postignuta certificirana koncentracija, dopuštajući mogućnost mjerne nesigurnosti (npr. visok stepen tačnosti mjerenja) te da metoda stoga nije pristrasna. Potrebno je navesti ako se o rezultatu izvještava bez ispravke radi iskorištenja.

D.1.3. Mjerna nesigurnost

Analitički rezultat izražava se kao $x \pm U$, pri čemu x označava analitički rezultat, a U je proširena mjerna nesigurnost, ako se upotrebljava faktor pokrivanja 2, što daje nivo pouzdanosti od približno 95% ($U = 2u$).

Analitičar uzima u obzir izvještaj o odnosu između analitičkih rezultata, mjerne nesigurnosti, faktora iskoristivosti i o odredbama u zakonodavstvu EU u oblasti hrane i krmiva⁽⁷⁾.

D.2. TUMAČENJE REZULTATA

D.2.1. Prihvatanje serije ili podserije

Seriya ili podseriya prihvata se ako rezultat laboratorijske analize uzorka ne prelazi odgovarajuću najvišu količinu utvrđenu u posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.2. Odbijanje serije ili podserije

Seriya ili podseriya odbija se ako rezultat laboratorijske analize uzorka bez sumnje prelazi odgovarajuću najvišu dopuštenu količinu utvrđenu posebnim propisima o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost i ispravak rezultata radi iskorištenja, ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

D.2.3. Primjenjivost

Tumačenje pravila iz tačaka D.2.1. i D.2.2. primjenjuju se na analitički rezultat dobiven na uzorku za provjeru ispunjivanja normi. U slučaju analize u svrhu odbrane ili arbitraže, primjenjuju se nacionalna pravila.

⁽¹⁾ Međunarodni usaglašeni protokol za provjeru kvaliteta rada (hemijskih) analitičkih laboratorija, autori M. Thompson, S.L.R. Ellison i R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006., 78., 145.-196.

⁽²⁾ Uredili M. Thompson i R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995., 67., 649.-666.

⁽³⁾ Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM), JCGM 200:2008.

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

⁽⁵⁾ M. Thompson, Analyst, 2000., 125., 385.-386.

⁽⁶⁾ M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006., 10., 471.-478.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

946

Na temelju članka 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. lipnja 2017. godine, donijelo je

**PRAVILNIK
O IZMJENAMA PRAVILNIKA O ZDRAVSTVENOJ
ISPRAVNOSTI VODE ZA PIĆE**

Članak 1.

U Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće ("Službeni glasnik BiH", br. 40/10, 43/10 i 30/12) u članku 11. stav (2) riječi: "na prijedlog Znanstvenog odbora za vodu" brišu se.

Članak 2.

Aneks II. mijenja se i glasi:

**"ANEKS II.
PRAĆENJE**

DIO A.

Opći ciljevi i programi praćenja za vodu namijenjenu za ljudsku potrošnju

- (1) Programima praćenja za vodu namijenjenu za ljudsku potrošnju mora se:
 - a) provjeriti da su mjere uspostavljene radi kontroliranja rizika za zdravlje ljudi u cijelom lancu opskrbe vodom, od sliva preko zahvaćanja, pročišćavanja i skladištenja do distribucije, učinkovite i da je voda u točki usklađenosti zdravstveno ispravna i čista;
 - b) osigurati informacije o kakvoći vode koja se dostavlja za ljudsku potrošnju kako bi se dokazalo ispunjavanje obveza utvrđenih čl. 4. i 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, te poštivanje vrijednosti parametara utvrđenih Aneksom I. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - c) utvrditi najprikladniji način smanjivanja rizika za zdravlje ljudi.
- (2) U skladu s člankom 8. stavak (4) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, nadležna inspeksijska tijela entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine posredstvom zavoda i instituta za javno zdravstvo entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine uspostavljaju programe praćenja koji su sukladni s parametrima i učestalošću utvrđenima u Dijelu B. ovoga Aneksa, a sastoje se od:
 - a) prikupljanja i analize zasebnih uzoraka vode ili
 - b) mjerenja koja se bilježe u trajnom postupku praćenja.
- (3) Uz to, programi praćenja mogu se sastojati od:
 - a) inspeksijskih pregleda evidencije o funkcionalnosti i stanju opreme i/ili
 - b) inspeksijskih pregleda infrastrukture sliva, zahvaćanja, pročišćavanja, skladištenja i distribucije vode.
- (4) Programi praćenja mogu se temeljiti i na procjeni rizika iz Dijela C. ovoga Aneksa.
- (5) Nadležna tijela osiguravaju da se programi praćenja redovito preispituju i ažuriraju ili ponovno potvrđuju najmanje svakih pet godina.

DIO B.**Parametri i učestalost****(1) Opći okvir**

U programu praćenja moraju se uzeti u obzir parametri koji se spominju u članku 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti

vode za piće, uključujući one bitne za procjenu utjecaja nacionalnih sustava distribucije na kakvoću vode u točki usklađenosti, kako je utvrđeno člankom 6. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće. Pri odabiru odgovarajućih parametara za praćenje potrebno je uzeti u obzir lokalne uvjete za svaki sustav opskrbe vodom.

Nadležna tijela osiguravaju praćenje parametara navedenih u točki (2) ovoga Aneksa odgovarajućom učestalošću utvrđenom točkom (3) ovoga Aneksa.

(2) Popis parametara koji se analiziraju:**Parametri skupine A**

- (1) Sljedeći parametri (skupina A) prate se u skladu s učestalošću praćenja: utvrđenom u Tablici 1. točki 3. ovoga Aneksa.
 - a) *Escherichia coli* (*E. coli*), koliformne bakterije, broj kolonija na temperaturi od 22 °C, boja, mutnoća, okus, miris, pH, vodljivost; Enterokoki (*Enterococcus faecalis*), broj kolonija na temperaturi 36 °C boja, mutnoća, okus, miris, pH, vodljivost;
 - b) drugi parametri koji su utvrđeni kao bitni u programu praćenja, u skladu s člankom 5. stavak (3) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće i, prema potrebi, u sklopu procjene rizika iz Dijela C. ovoga Aneksa.
- (2) U posebnim okolnostima, u skupinu A dodaju se sljedeći parametri:
 - a) amonijak i nitrit, ako se primjenjuje kloriranje;
 - b) aluminij ili željezo, ovisno o vrsti soli koja se koristi u procesu pročišćavanja vode.

Parametri skupine B

Kako bi se utvrdila usklađenost sa svim vrijednostima parametara utvrđenim u ovom Pravilniku, svi drugi parametri koji nisu analizirani unutar skupine A, a utvrđeni su u skladu s člankom 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, prate se na temelju učestalosti utvrđenoj u Tablici 1. točki 3. ovoga Dijela.

(3) Učestalost uzorkovanja

Tablica 1.

Minimalna učestalost uzorkovanja i analize za praćenje usklađenosti

Volumen vode koja se distribuira ili proizvodi svakog dana unutar zone opskrbe (vidjeti napomene 1. i 2.) m ³	Parametar skupine A broj uzoraka godišnje (vidjeti napomenu 3.)	Parametar skupine B broj uzoraka godišnje
≤ 100	> 0 (vidjeti napomenu 4.)	> 0 (vidjeti napomenu 4.)
> 100	4	1
> 1 000	4 + 3 za svakih 1 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena	1 + 1 za svakih 4 500 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena
> 10 000	≤ 10 000	3 + 1 za svakih 10 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena
> 100 000		12 + 1 za svakih 25 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena

Napomena 1.: Zona opskrbe je zemljopisno određeno područje unutar kojega voda namijenjena za ljudsku potrošnju dolazi iz jednog ili više izvora te unutar kojeg se kakvoća vode može smatrati približno ujednačenom.

Napomena 2.: Volumeni se izračunavaju kao prosječne vrijednosti koje se uzimaju u jednoj kalendarskoj godini. Umjesto volumena vode, za određivanje najmanje učestalosti može se koristiti broj stanovnika u zoni opskrbe, pod pretpostavkom da potrošnja vode iznosi 200 litara po danu po stanovniku.

Napomena 3.: Navedena učestalost izračunava se kako slijedi: npr. $4\,300\text{ m}^3/\text{d} = 16$ uzoraka (četiri za prvih $1\,000\text{ m}^3/\text{d} + 12$ za dodatnih $3\,300\text{ m}^3/\text{d}$).

Napomena 4.: Vodu za piće s jednog izvorišta koji u prosjeku osigurava manje od 10 m^3 vode dnevno ili opskrbljuje vodom manje od 50 potrošača, osim ako opskrba vodom nije dio gospodarske ili javne djelatnosti, nadležna tijela koja su odlučila izuzeti pojedinačnu vodoopskrbu vodoopskrbnih sustava manjih od 10 m^3 i manjih od 100 m^3 (lokalni vodovodi ili pojedinačni zahtjevi korisnika) na temelju članka 3. stavka (1) točke d) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, primjenjuju tu učestalost samo za zone vodoopskrbe iz kojih se distribuira od 10 do 100 m^3 dnevno.

DIO C.

Procjena rizika

- (1) Nadležna tijela mogu predvidjeti mogućnost odstupanja od parametara i učestalosti uzorkovanja iz Dijela B. ovoga Aneksa, pod uvjetom da provedu procjenu rizika u skladu s ovim dijelom.
- (2) Procjena rizika iz stavka (1) ovoga Dijela temelji se na općim načelima procjene rizika utvrđenim u odnosu na međunarodne standarde kao što je standard BAS EN 15975-2, koji se odnosi na sigurnost oskrbe vodom za piće, smjernice za upravljanje rizicima i krizama.
- (3) Pri procjeni rizika uzimat će se u obzir rezultati programa praćenja koji će biti uspostavljeni na temelju Zakona o vodama FBiH ("Službene novine Federacije BiH", broj 70/06), Zakona o vodama Republike Srpske ("Službeni glasnik RS", br. 50/06 i 92/09) i Zakona o zaštiti voda Brčko Distrikta BiH ("Službeni glasnik BDBiH", br. 25/04, 1/05 i 19/07), a koji su usklađivani s odredbama Direktive 2000/60/EZ.
- (4) Na osnovi rezultata procjene rizika proširuje se popis parametara iz Dijela B. stavka (2) ovoga Aneksa i/ili se povećava učestalost uzorkovanja iz Dijela B. stavka (3) ovoga Aneksa ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:
 - a) popis parametara ili učestalost koji su utvrđeni u ovome Aneksu nisu dovoljni za ispunjavanje obveza na temelju članka 7. stavka (1) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - b) potrebno je dodatno praćenje za potrebe članka 8. stavka (7) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - c) potrebno je dostaviti dokaze za provjere iz Dijela A. stavka (1) točke a) ovoga Aneksa.
- (5) Na temelju rezultata procjene rizika popis parametara iz Dijela B. stavka (2) ovoga Aneksa i učestalost uzorkovanja iz Dijela B. stavka (3) ovoga Aneksa mogu se smanjiti ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:
 - a) učestalost uzorkovanja E. coli ne smije se smanjiti ispod one utvrđene u Dijelu B. stavku (3) ovoga Aneksa ni pod kakvim okolnostima;
 - b) za sve druge parametre:
 - 1) mjesto i učestalost uzorkovanja određuju se u odnosu na podrijetlo parametra te promjenjivost i dugoročni trend njegove koncentracije, uzimajući u obzir članak 6. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - 2) da bi se smanjila učestalost uzorkovanja nekog parametra utvrđena u Dijelu B. stavku (3) ovoga

Aneksa, rezultati dobiveni iz uzoraka prikupljenih u redovnim vremenskim razmacima tijekom razdoblja od najmanje tri godine s točaka uzorkovanja koje su reprezentativne za cijelu zonu vodoopskrbe moraju biti manji od 60 % vrijednosti tog parametra;

- 3) da bi se parametar uklonio s popisa parametara koje treba pratiti utvrđenog u Dijelu B. točki 2) ovoga Aneksa, rezultati dobiveni iz uzoraka prikupljenih u redovnim vremenskim razmacima tijekom razdoblja od najmanje tri godine s točaka koje su reprezentativne za cijelu zonu vodoopskrbe moraju biti manji od 30 % vrijednosti tog parametra;
- 4) uklanjanje određenog parametra iz Dijela B. točke 2) ovoga Aneksa s popisa parametara koje treba pratiti mora se temeljiti na rezultatima procjene rizika i oslanjati se na rezultate praćenja izvora vode namijenjene za ljudsku potrošnju kojim se potvrđuje da je zdravlje ljudi zaštićeno od štetnih učinaka bilo kakvog onečišćenja vode namijenjene za ljudsku potrošnju, kako je to utvrđeno člankom 1. ovoga Pravilnika;
- 5) učestalost uzorkovanja može se smanjiti ili parametar ukloniti s popisa parametara koje treba pratiti, kako je to utvrđeno u Dijelu B. stavku (3) ovoga Aneksa, samo ako se procjenom rizika potvrdi da nije vjerovatno da će ijedan čimbenik koji se može razumno očekivati uzrokovati pogoršanje kakvoće vode namijenjene za ljudsku potrošnju.
- (6) Nadležna tijela osigurat će:
 - a) da procjenu rizika odobravaju njezina odgovarajuća nadležna tijela i
 - b) da budu dostupne informacije iz kojih je vidljivo da je provedena procjena rizika, uz kraći prikaz njezinih rezultata.

DIO D.

Metode uzorkovanja i točke uzorkovanja

- (1) Točke uzorkovanja određuju se tako što se osigura sukladnost, kako je to utvrđeno člankom 6. stavak (1) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće. U slučaju distribucijske mreže, nadležno tijelo može unutar zone vodoopskrbe ili u postrojenju za obradu uzimati uzorke za određene parametre ako se može dokazati da neće biti štetnih promjena mjerene vrijednosti dotičnih parametara. U onoj mjeri u kojoj je to moguće, broj uzoraka distribuira se ujednačeno u vremenu i prostoru.
- (2) Uzorkovanje u točki sukladnosti mora biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:
 - a) Uzorci kojima se provjerava sukladnost određenih kemijskih parametara (posebno bakra, olova i nikla) uzimaju se iz slavina potrošača bez prethodnog puštanja mlaza vode. Uzima se nasumični uzorak volumena jedne litre tijekom dana. Alternativno, nadležno tijelo može primjenjivati metode fiksnog vremena zadržavanja vode kojima se bolje odražava stanje na nacionalnoj razini, pod uvjetom da na razini zone vodoopskrbe to ne rezultira manjim brojem slučajeva neusklađenosti nego što bi se dobilo primjenom metode nasumičnog uzorkovanja tijekom dana; Praćenje, uz određivanje sadržaja olova, nikla i bakra iz sustava koji se opskrbljuju iz velikih distributivnih vodnih objekata koji su pod redovitim

nadzorom, za tehničke prijeme objekata koji se opskrbljuju iz vodnih sustava koji nisu pod potpunim kontinuiranim nadzorom potrebno je primijeniti Dio B. za fizikalno-kemijske parametre i Dio A. za mikrobiološke parametre, uz napomenu da se opseg može smanjiti programom rada ili ako nema dovoljnog broja laboratorija koji mogu pokriti čitav program ispitivanja naveden u Dijelu B.

- b) Uzorci kojima se provjerava sukladnost mikrobioloških parametara u točki sukladnosti uzimaju se i s njima se postupa u skladu sa standardom BAS EN ISO 19458, svrhom uzorkovanja B.

Uzorkovanje u distribucijskoj mreži, s iznimkom uzorkovanja na slavinama potrošača, mora biti u skladu sa standardom BAS ISO 5667-5. Uzorci u distribucijskoj mreži uzimaju se za mikrobiološke parametre i s njima se postupa u skladu sa standardom BAS EN ISO 19458, svrhom uzorkovanja A."

Članak 3.

Aneks III. mijenja se i glasi:

"ANEKS III.

SPECIFIKACIJE ZA ANALIZU PARAMETARA

- (1) Nadležna tijela osigurat će da su metode analize koje se primjenjuju za praćenje i dokazivanje sukladnosti s ovim Pravilnikom provjerene i dokumentirane u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025 ili drugim jednakovrijednim međunarodno prihvaćenim standardima. Nadležno tijelo osigurava da laboratoriji i strane s kojima laboratoriji sklapaju ugovore primjenjuju prakse sustava upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025 ili drugim jednakovrijednim međunarodno prihvaćenim standardima.

U nedostatku analitičke metode koja ispunjava minimalne značajke djelovanja utvrđene u Dijelu B. ovoga Aneksa, nadležno tijelo osigurava da se praćenje provodi primjenom najboljih dostupnih tehnika koje ne uključuju prekomjerne troškove.

- (2) Dio A. zamjenjuje se sljedećim:

DIO A.

Mikrobiološki parametri za koje su navedene metode analize

- (1) Sljedeća načela dana su za metode utvrđivanja vrijednosti mikrobioloških parametara prema standardnim metodama BAS EN/ISO norme. Ako za određene parametre ne postoji navedeni standard, koriste se provjerene metode s dokazanom točnošću. Nadležne institucije mogu koristiti alternativne metode, pod uvjetom da su ispunjene odredbe članka 8. stavka (6), kako je utvrđeno Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće.
- (2) Metode za mikrobiološke parametre su:
- Escherichia coli (E. coli) i koliformne bakterije BAS EN ISO 9308-2
 - Enterococci BAS EN ISO 7899-2
 - Pseudomonas aeruginosa BAS EN ISO 16266
 - određivanje brojnosti mikroorganizama koji se mogu kultivirati – broj kolonija na temperaturi od 22 °C BAS EN ISO 6222
 - određivanje brojnosti mikroorganizama koji se mogu kultivirati – broj kolonija na temperaturi od 36 °C BAS EN ISO 6222
 - Clostridium perfringens uključujući spore BAS EN ISO 14189

DIO B.

Kemijski i indikatorski parametri za koje su navedene značajke djelovanja

1. Kemijski i indikatorski parametri

Za parametre iz Tablice 1. navedene značajke djelovanja takve su da se metodom analize koja se primjenjuje moraju najmanje moći mjeriti koncentracije jednake vrijednosti parametra s granicom kvantifikacije, koji će biti utvrđeni posebnim propisom o utvrđivanju tehničkih specifikacija za kemijsku analizu i praćenje stanja voda.

Tablica 1.

Kemijski i indikatorski parametri za koje su specificirane značajke izvođenja ispitivanja

Parametri	Mjerna nesigurnost (vidjeti napomenu 1.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Napomene
Aluminij	25	
Amonijak	40	
Antimon	40	
Arsen	30	
Benzo(a)piren	50	Vidjeti napomenu 5.
Benzen	40	
Bor	25	
Bromat	40	
Kadmij	25	
Klorid	15	
Krom	30	
Vodljivost	20	
Bakar	25	
Cijanid	30	Vidjeti napomenu 6.
1,2-dikloroetan	40	
Fluorid	20	
Koncentracija vodikovih iona u pH (izraženo u pH jedinicama)	0,2	Vidjeti napomenu 7.
Željezo	30	
Olovo	25	
Mangan	30	
Ziva	30	
Nikal	25	
Nitrat	15	
Nitrit	20	
Oksidativnost	50	Vidjeti napomenu 8.
Pesticidi	30	Vidjeti napomenu 9.
Policiklički aromatski ugljikovodici	50	Vidjeti napomenu 10.
Selen	40	
Natrij	15	
Sulfat	15	
Tetrahaloroeten	30	Vidjeti napomenu 11.
Trihaloroeten	40	Vidjeti napomenu 11.
Trihalometani – ukupno	40	Vidjeti napomenu 10.
Ukupni organski ugljik (TOC)	30	Vidjeti napomenu 12.
Mutnoća	30	Vidjeti napomenu 13.
Akrilamid, epiklorohidrin i vinil-klorid potrebno je kontrolirati s pomoću specifikacija proizvođača.		

Tablica 2.

Specificirane značajke izvođenja ,točnost', ,preciznost' i ,granica detekcije' – mogu se primjenjivati do 31. prosinca 2019.

Parametri	Točnost (vidjeti napomenu 2.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Preciznost (vidjeti napomenu 3.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Granica detekcije (vidjeti napomenu 4.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Napomene
Aluminij	10	10	10	
Amonijak	10	10	10	
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	

Benzo(a)piren	25	25	25	
Benzen	25	25	25	
Bor	10	10	10	
Bromat	25	25	25	
Kadmij	10	10	10	
Klorid	10	10	10	
Krom	10	10	10	
Vodljivost	10	10	10	
Bakar	10	10	10	
Cijanid	10	10	10	Vidjeti napomenu 6.
1,2-dihloroetan	25	25	10	
Fluorid	10	10	10	
Koncentracija vodikovih iona u pH (izraženo u pH jedinicama)	0,2	0,2		Vidjeti napomenu 7.
Željezo	10	10	10	
Olovo	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Živa	20	10	20	
Nikal	10	10	10	
Nitrat	10	10	10	
Nitrit	10	10	10	
Oksidativnost	25	25	10	Vidjeti napomenu 8.
Pesticidi	25	25	25	Vidjeti napomenu 9.
Policiklički aromatski ugljikovodici	25	25	25	Vidjeti napomenu 10.
Selen	10	10	10	
Natrij	10	10	10	
Sulfat	10	10	10	
Tetrahaloroeten	25	25	10	Vidjeti napomenu 11.
Trihaloroeten	25	25	10	Vidjeti napomenu 11.
Trihalometani – ukupno	25	25	10	Vidjeti napomenu 10.
Mutnoća	25	25	25	
Akrilamid, epiklorohidrin i vinil-klorid potrebno je kontrolirati s pomoću specifikacija proizvoda.				

"2. Napomene uz tablice 1. i 2.

Napomena 1.	Mjerna nesigurnost je parametar kojim se opisuje disperzija kvantitativnih vrijednosti koje se pridružuju mjernoj veličini na osnovi korištenih podataka. Kriterij djelovanja za mjernu nesigurnost ($k=2$) postotak je vrijednosti parametra naveden u tablici ili veći od navedenog. Mjerna nesigurnost procjenjuje se na razini vrijednosti parametra, osim ako nije drukčije određeno.
Napomena 2.	Točnost je mjera sistemske pogreške, tj. razlika između srednje vrijednosti velikoga broja eksperimentalnih mjerenja i stvarne vrijednosti. Daljnje specifikacije su one utvrđene u normi BAS ISO 5725-3
Napomena 3.	Preciznost je mjera slučajne pogreške i obično se izražava kao standardno odstupanje (unutar serije te između serija) raspona rezultata od srednje vrijednosti. Prihvatljiva preciznost je dvostruko relativno standardno odstupanje. Taj je pojam dodatno objašnjen u standardu BAS ISO 5725-3
Napomena 4.	Granica otkrivanja je ili: - trostruka vrijednost standardne devijacije unutar serije prirodnog uzorka koji sadržava nisku koncentraciju parametra ili - peterostruka vrijednost standardne devijacije slijepe probe (unutar serije).
Napomena 5.	Ako se vrijednost mjerne nesigurnosti ne može postići, trebalo bi odabrati najbolju dostupnu tehniku (do 60%).
Napomena 6.	Metodom bi se trebala utvrditi ukupna količina cijanida u svim oblicima.
Napomena 7.	Vrijednosti za točnost, preciznost i mjernu nesigurnost izražene su u pH jedinicama.
Napomena 8.	Referentna metoda: BAS EN ISO 8467
Napomena 9.	Značajke djelovanja za pojedinačne pesticide navedene su kao naznaka. Za nekoliko pesticida mogu se postići niske vrijednosti za mjernu nesigurnost, od čak 30%, a za neke pesticide mogu biti dopuštene više vrijednosti, do 80%.

Napomena 10.	Značajke djelovanja primjenjuju se na pojedine materije, pri 25% vrijednosti parametra iz Dijela B. Aneksa I. ovoga Pravilnika.
Napomena 11.	Značajke djelovanja primjenjuju se na pojedine materije, pri 50% vrijednosti parametra iz Dijela B. Aneksa I. ovoga Pravilnika.
Napomena 12.	Mjernu nesigurnost trebalo bi procjenjivati pri razini od 3 mg/l ukupnog organskog ugljika (TOC). Primjenjuju se Smjernice za određivanje ukupnog organskog ugljika (TOC) i otopljenog organskog ugljika (DOC) CEN 1484.
Napomena 13.	Mjernu nesigurnost trebalo bi procjenjivati pri razini od 1,0 NTU (nefelometrijske jedinice mutnoće) u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025

Članak 4.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 172/17
22. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

Na osnovu člana 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji sa nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici, održanoj 22. juna 2017. godine, donio je

PRAVILNIK O IZMJENAMA PRAVILNIKA O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI VOĐE ZA PIĐE

Član 1.

U Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti vode za piđe ("Službeni glasnik BiH", br. 40/10, 43/10 i 30/12), u članu 11. stav (2) riječi: "na prijedlog Naunog odbora za vode" brišu se.

Član 2.

Aneks II miđeña se i glasi:

"ANEKS II PRAĐEĐE

ДИО А

Општи циљеви и програми прађења за воду намиђењену за људску потрошњу

- (1) Програмима прађења за воду намиђењену за људску потрошњу мора се:
 - a) провјерити да су мјере успостављене ради контролисања ризика за здравље људи у цијелом ланцу снабдијевања водом, од слива преко захватања, пречишћавања и складиштења до дистрибуције, ефикасне и да је вода у тачки усклађености здравствено исправна и чиста;
 - b) обезбиједити информације о квалитету воде која се доставља за људску потрошњу како би се доказало испуњавање обавеза утврђених у чл. 4. и 5. Правилника о здравственој исправности воде за пиђе, те поштовање вриједности параметара утврђених у Анексу I Правилника о здравственој исправности воде за пиђе;
 - ц) утврдити најприкладнији начин смањивања ризика за здравље људи.
- (2) У складу са чланом 8. став (4) Правилника о здравственој исправности воде за пиђе, надлежни инспекцијски органи ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, посредством завода и института за јавно здравство ентитета и Брчко Дистрикта Босне и

Херцеговине, успостављају програме праћења који су у складу са параметрима и учесталошћу утврђеним у дијелу Б овог анекса, а састоје се од:

- а) прикупљања и анализе засебних узорака воде; или
 - б) мјерења која се биљеже у трајном поступку праћења.
- (3) Уз то, програми праћења могу се састојати од:
- а) инспекцијских прегледа евиденције о функционалности и стању опреме; и/или
 - б) инспекцијских прегледа инфраструктуре слива, захватања, пречишћавања, складиштења и дистрибуције воде.
- (4) Програми праћења могу се заснивати и на процјени ризика из дијела Ц овог анекса.
- (5) Надлежни органи обезбјеђују да се програми праћења редовно преиспитују и ажурирају или поново потврђују најмање сваких пет година.

ДИО Б

Параметри и учесталост

(1) Општи оквир

У програму праћења морају се узети у обзир параметри који се помињу у члану 5. Правилника о здравственој исправности воде за пиће, укључујући оне битне за процјену утицаја националних система дистрибуције на квалитет воде у тачки усклађености, како је утврђено у члану 6. Правилника о здравственој исправности воде за пиће. При одабиру одговарајућих параметара за праћење, потребно је узети у обзир локалне услове за сваки систем снабдијевања водом.

Надлежни органи обезбјеђују да се параметри наведени у тачки (2) овог анекса прате одговарајућом учесталошћу утврђеном у тачки (3) овог анекса.

(2) Попис параметара који се анализирају:

Параметри групе А

- (1) Сљедећи параметри (група А) прате се у складу са учесталошћу праћења: утврђеном у табели 1. у тачки 3. овог анекса.
 - а) *Escherichia coli* (*E. coli*), колиформне бактерије, број колонија на температури од 22°C, боја, мутноћа, окус, мирис, рН, проводљивост; *Enterococcus faecalis*, број колонија на температури 36°C боја, мутноћа, окус, мирис, рН, проводљивост;
 - б) други параметри који су утврђени као битни у програму праћења, у складу са чланом 5. став (3) Правилника о здравственој исправности воде за пиће и, према потреби, у оквиру процјене ризика из дијела Ц овог анекса.
- (2) У посебним околностима у групу А додају се сљедећи параметри:
 - а) амонијак и нитрит, ако се употребљава хлорисање;
 - б) алуминијум или гвожђе, зависно од врсте соли која се користи у процесу пречишћавања воде.

Параметри групе Б

Како би се утврдила усклађеност са свим вриједностима параметара утврђеним у овом правилнику, сви други параметри који нису анализирани у оквиру групе А, а утврђени су у складу са чланом 5. Правилника о здравственој исправности воде за пиће, прате се на основу учесталости утврђене у табели 1. у тачки 3. овог дијела.

(3) Учесталост узорковања

Табела 1.

Минимална учесталост узорковања и анализе за праћење усклађености

Волумен воде која се дистрибуира или производи сваког дана унутар зоне снабдијевања (видјети напомене 1 и 2) м ³	Параметар групе А број узорака годишње (видјети напомену 3)	Параметар групе Б број узорака годишње
≤ 100	> 0 (видјети напомену 4)	> 0 (видјети напомену 4)
> 100	4	1
> 1 000	4 + 3 за сваких 1 000 м ³ /д и њихов дио укупног волумена	1 + 1 за сваких 4 500 м ³ /д и њихов дио укупног волумена
> 10 000	≤ 100 000	3 + 1 за сваких 10 000 м ³ /д и њихов дио укупног волумена
> 100 000		12 + 1 за сваких 25 000 м ³ /д и њихов дио укупног волумена

Напомена 1: Зона снабдијевања је географски дефинисано подручје унутар којег вода намијењена за људску потрошњу долази из једног или више извора те унутар којег се квалитет воде може сматрати отприлике уједначеним.

Напомена 2: Волумени се израчунавају као просјечне вриједности које се узимају током једне календарске године. Умјесто волумена воде за одређивање најмање учесталости може се употребљавати број становника у зони снабдијевања, под претпоставком да потрошња воде износи 200 литара по дану по становнику.

Напомена 3: Наведена учесталост израчунава се како слиједи: нпр. 4 300 м³/д = 16 узорака (четири за првих 1 000 м³/д + 12 за додатних 3 300 м³/д).

Напомена 4: Воду за пиће са једног изворишта који у просјеку обезбјеђује мање од 10 м³ воде дневно или снабдијевање водом мање од 50 потрошача, осим ако снабдијевање водом није дио привредне или јавне дјелатности, надлежни органи који су одлучили да изузму појединачно водоснабдијевање система за водоснабдијевање мањих од 10 м³ и мањих од 100 м³ (локални водоводи или појединачни захтјеви корисника), на основу члана 3. став (1) тачка д) Правилника о здравственој исправности воде за пиће, примјењују ту учесталост само за зоне водоснабдијевања из којих се дистрибуира од 10 до 100 м³ дневно.

ДИО Ц

Процјена ризика

- (1) Надлежни органи могу предвидјети могућност одступања од параметара и учесталости узорковања из дијела Б овог анекса, под условом да изврше процјену ризика у складу с овим дијелом.
- (2) Процјена ризика из става (1) овог дијела заснива се на општим принципима процјене ризика утврђеним према међународним стандардима као што је стандард BAS EN 15975-2, који се односи на безбједност снабдијевања водом за пиће, смјерницама за управљање ризицима и кризама.
- (3) При процјени ризика узимаће се у обзир резултати програма праћења који ће бити успостављени на основу Закона о водама ФБиХ ("Службене новине Федерације БиХ", број 70/06), Закона о водама Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 50/06 и 92/09) и Закона о заштити вода Брчко Дистрикта БиХ ("Службени гласник Брчко Дистрикта БиХ", бр. 25/04,

- 1/05, 19/07), а који су усклађивани с одредбама Директиве 2000/60/EЗ.
- (4) На основу резултата процјене ризика проширује се листа параметара из дијела Б става (2) овог анекса и/или се повећава учесталост узорковања из дијела Б става (3) овог анекса ако је испуњен било који од следећих услова:
- а) листа параметара или учесталост који су утврђени у овом анексу нису довољни за испуњавање обавеза на основу члана 7. став (1) Правилника о здравственој исправности воде за пиће;
 - б) потребно је додатно праћење за потребе члана 8. став (7) Правилника о здравственој исправности воде за пиће;
 - ц) потребно је доставити доказе за провјере из дијела А став (1) тачке а) овог анекса.
- (5) На основу резултата процјене ризика листа параметара из дијела Б став (2) овог анекса и учесталост узорковања из дијела Б став (3) овог анекса могу се смањити ако је испуњен било који од следећих услова:
- а) учесталост узорковања *E. coli* не смије се смањити испод оне утврђене у дијелу Б став (3) овог анекса ни у каквим околностима;
 - б) за све друге параметре:
 - 1) мјесто и учесталост узорковања одређују се у односу на поријекло параметра те промјенљивост и дугорочни тренд његове концентрације, узимајући у обзир члан 6. Правилника о здравственој исправности воде за пиће;
 - 2) да би се смањила учесталост узорковања неког параметра утврђена у дијелу Б став (3) овог анекса, резултати добијени из узорака прикупљених у редовним интервалима током периода од најмање три године са тачака узорковања које су репрезентативне за цијелу зону снабдијевања морају бити мањи од 60% вриједности тог параметра;
 - 3) да би се параметар уклонио са листе параметара које треба пратити утврђене у дијелу Б тачки 2) овог анекса, резултати добијени из узорака прикупљених у редовним интервалима током периода од најмање три године са тачака које су репрезентативне за цијелу зону водоснабдијевања морају бити мањи од 30% вриједности тог параметра;
 - 4) уклањање одређеног параметра из дијела Б тачке 2) овог анекса са листе параметара које треба пратити мора се заснивати на резултатима процјене ризика и ослањати се на резултате праћења извора воде намијењене за људску потрошњу којим се потврђује да је здравље људи заштићено од штетних ефеката било каквог загађења воде намијењене за људску потрошњу, како је утврђено у члану 1. овог правилника;
 - 5) учесталост узорковања може се смањити или параметар уклонити са листе параметара које треба пратити како је утврђено у дијелу Б став (3) овог анекса само ако се процјеном ризика потврди да није вјероватно да ће иједан фактор који се може разумно очекивати узроковати погоршање квалитета воде намијењене за људску потрошњу.
- (6) Надлежни органи ће обезбиједити:
- а) да процјену ризика одобравају њени одговарајући надлежни органи и

- б) да буду доступне информације из којих је видљиво да је извршена процјена ризика, уз кратки приказ њених резултата.

ДИО Д

Методе узорковања и тачке узорковања

- (1) Тачке узорковања одређују се тако да се обезбиједи усклађеност како је дефинисано у члану 6. став (1) Правилника о здравственој исправности воде за пиће. У случају дистрибутивне мреже, надлежни орган може унутар зоне водоснабдијевања или у постројењу за обраду узимати узорке за одређене параметре ако се може доказати да неће бити штетних промјена мјерене вриједности дотичних параметара. У оној мјери у којој је то могуће, број узорака дистрибуира се уједначено у времену и простору.
- (2) Узорковање у тачки усклађености мора бити у складу са следећим захтјевима:
 - а) Узорци којима се провјерава усклађеност одређених хемијских параметара (посебно бакра, олова и никла) узимају се из славина потрошача без претходног пуштања млаза воде. Узима се насумични узорак волумена једног литра током дана. Алтернативно, надлежни орган може примјењивати методе фиксног периода задржавања воде којима се боље одражава национално стање, под условом да на нивоу зоне водоснабдијевања то не резултира мањим бројем случајева неусклађености него што би се добило примјењеном методе насумичног узорковања током дана. Праћење, уз одређивање садржаја олова, никла и бакра из система који се снабдијевају из великих дистрибутивних водних објеката који су под редовним надзором, за техничке пријеме објеката који се снабдијевају из водних система који нису под потпуним континуираним надзором потребно је примјенити ДИО Б за физичко-хемијске параметре и Дио А за микробиолошке параметре, уз напомену да се обим може смањити програмом рада или ако не постоји довољан број лабораторија које могу покрити читав програм испитивања наведен у дијелу Б.
 - б) Узорци којим се провјерава усклађеност микробиолошких параметара у тачки усклађености узимају се и с њима се поступа у складу са стандардом BAS EN ISO 19458, сврхом узорковања Б.

Узорковање у дистрибутивној мрежи, са изузетком узорковања на славинама потрошача, мора бити у складу са стандардом BAS ISO 5667-5. За микробиолошке параметре узорци у дистрибутивној мрежи узимају се и с њима се поступа у складу са стандардом BAS EN ISO 19458, сврхом узорковања А."

Члан 3.

Анекс III мијења се и гласи:

"АНЕКС III

СПЕЦИФИКАЦИЈЕ ЗА АНАЛИЗУ ПАРАМЕТАРА

- (1) Надлежни органи ће обезбиједити да су методе анализе које се употребљавају за праћење и доказивање усклађености с овим правилником провјерене и документоване у складу са стандардом BAS EN ISO/IEC 17025 или другим једнаковриједним међународно прихваћеним стандардима. Надлежни орган обезбјеђује да лабораторије и стране с којима лабораторије склапају уговоре примјењују праксе система управљања квалитетом

у складу са стандардом BAS EN ISO/IEC 17025 или другим једнаковриједним међународно прихваћеним стандардима.

У недостатку аналитичке методе која испуњава минималне карактеристике дјеловања утврђене у дијелу Б овог анекса, надлежни орган обезбјеђује да се праћење врши примјеном најбољих доступних техника које не укључују прекомерне трошкове.

(2) Дио А замјењује се следећим:

ДИО А

Микробиолошки параметри за које су наведене методе анализе

- (1) Следећи принципи дати су за методе утврђивања вриједности микробиолошких параметара према стандардним методама BAS EN/ISO норме. Ако за одређене параметре не постоји наведени стандард, користе се провјерене методе са доказаном тачношћу. Надлежне институције могу користити алтернативне методе, под условом да су испуњене одредбе члана 8. става (6), како је дефинисано Правилником о здравственој исправности воде за пиће.
- (2) Методе за микробиолошке параметре су:
 - а) *Escherichia coli* (*E. coli*) и колиформне бактерије BAS EN ISO 9308-2
 - б) *Enterococci* BAS EN ISO 7899-2
 - ц) *Pseudomonas aeruginosa* BAS EN ISO 16266
 - д) одређивање бројности микроорганизама који се могу култивисати - број колонија на температури од 22°C BAS EN ISO 6222
 - е) одређивање бројности микроорганизама који се могу култивисати - број колонија на температури од 36°C BAS EN ISO 6222
 - ф) *Clostridium perfringens* укључујући споре BAS EN ISO 14189

ДИО Б

Хемијски и индикаторски параметри за које су наведене карактеристике дјеловања

1. Хемијски и индикаторски параметри

За параметре из Табеле 1. наведене карактеристике дјеловања су такве да се методом анализе која се примјењује морају минимално моћи мјерити концентрације једнаке вриједности параметра са границом квантификације, који ће бити дефинисани посебним прописом о утврђивању техничких спецификација за хемијску анализу и праћење стања вода.

Табела 1.

Хемијски и индикаторски параметри за које су спецификоване карактеристике извођења испитивања

Параметри	Мјерна несигурност (видјети напомену 1) % вриједности параметра (осим за рН)	Напомене
Алуминијум	25	
Амонијак	40	
Антимон	40	
Арсен	30	
Бензо(а)пирен	50	Видјети напомену 5.
Бензен	40	
Бор	25	
Бромат	40	
Кадмијум	25	
Хлорид	15	
Хром	30	
Проводљивост	20	
Бакар	25	
Цијанид	30	Видјети напомену 6.

1,2-дихлороетан	40	
Флуорид	20	
Концентрација водоникових јона у рН (изражено у рН јединицама)	0,2	Видјети напомену 7.
Гвожђе	30	
Олово	25	
Манган	30	
Жива	30	
Никал	25	
Нитрат	15	
Нитрит	20	
Оксидативност	50	Видјети напомену 8.
Пестициди	30	Видјети напомену 9.
Полициклически ароматични угљоводоници	50	Видјети напомену 10.
Селен	40	
Натријум	15	
Сулфат	15	
Тетрахлороетан	30	Видјети напомену 11.
Трихлороетан	40	Видјети напомену 11.
Трихалометани – укупно	40	Видјети напомену 10.
Укупни органски угљеник (ТОС)	30	Видјети напомену 12.
Мутноћа	30	Видјети напомену 13.
Акриламид, епихлорохидрин и винил-хлорид потребно је контролисати помоћу спецификација производа.		

Табела 2.

Спецификоване карактеристике извођења ,тачност', ,прецизност' и ,граница детекције' – могу се примјењивати до 31. децембра 2019.

Параметри	Тачност (видјети напомену 2) % вриједности параметра (осим за рН)	Прецизност (видјети напомену 3) % вриједности параметра (осим за рН)	Лимит детекције (видјети напомену 4) % вриједности параметра (осим за рН)	Напомене
Алуминијум	10	10	10	
Амонијак	10	10	10	
Антимон	25	25	25	
Арсен	10	10	10	
Бензо(а)пирен	25	25	25	
Бензен	25	25	25	
Бор	10	10	10	
Бромат	25	25	25	
Кадмијум	10	10	10	
Хлорид	10	10	10	
Хром	10	10	10	
Проводљивост	10	10	10	
Бакар	10	10	10	
Цијанид	10	10	10	Видјети напомену 6.
1,2-дихлороетан	25	25	10	
Флуорид	10	10	10	
Концентрација водоникових јона у рН (изражено у рН јединицама)	0,2	0,2		Видјети напомену 7.
Гвожђе	10	10	10	
Олово	10	10	10	
Манган	10	10	10	
Жива	20	10	20	
Никал	10	10	10	
Нитрат	10	10	10	
Нитрит	10	10	10	
Оксидативност	25	25	10	Видјети напомену 8.
Пестициди	25	25	25	Видјети напомену 9.
Полициклически ароматични угљоводоници	25	25	25	Видјети напомену 10.

Селен	10	10	10	
Натријум	10	10	10	
Сулфат	10	10	10	
Тетрахлороетен	25	25	10	Видјети напомену 11.
Трихлороетен	25	25	10	Видјети напомену 11.
Трихалометани – укупно	25	25	10	Видјети напомену 10.
Мутноћа	25	25	25	
Акриламид, епихлорохидрин и винил-хлорид потребно је контролисати помоћу спецификација производа.				

"2. Напомене уз табеле 1. и 2.

Напомена 1.	Мјерна несигурност је параметар којим се описује дисперзија квантитативних вриједности које се придружују мјерној величини на основу коришћених података. Критеријум дјеловања за мјерну несигурност ($k=2$) јесте проценат вриједности параметра наведен у табели или већи од наведеног. Мјерна несигурност процјењује се на нивоу вриједности параметра, осим ако није другачије одређено.
Напомена 2.	Тачност је мјера системске грешке, тј. разлика између средње вриједности великог броја експерименталних мјерења и стварне вриједности. Даље спецификације су оне утврђене у норми BAS ISO 5725-3
Напомена 3.	Прецизност је мјера случајне грешке и обично се изражава као стандардно одступање (унутар серије те између серија) распона резултата од средње вриједности. Прихватљива прецизност је двоструко релативно стандардно одступање. Тај појам је додатно објашњен у стандарду BAS ISO 5725-3
Напомена 4.	Граница откривања је или: - трострука вриједност стандардне девијације унутар серије природног узорка који садржава ниску концентрацију параметра, или - петострука вриједност стандардне девијације слијепе пробе (унутар серије).
Напомена 5.	Ако се вриједност мјерне несигурности не може постићи, требало би одабрати најбољу доступну технику (до 60%).
Напомена 6.	Методом би се морала утврдити укупна количина цијанида у свим облицима.
Напомена 7.	Вриједности за тачност, прецизност и мјерну несигурност изражене су у pH јединицама.
Напомена 8.	Референтна метода: 8467
Напомена 9.	Карактеристике дјеловања за појединачне пестициде наведене су као назнака. За неколико пестицида могу се постићи ниске вриједности за мјерну несигурност, од чак 30%, а за неке пестициде могу бити дозвољене више вриједности, до 80%.
Напомена 10.	Карактеристике дјеловања примјењују се на поједине материје, при 25% вриједности параметра из дијела Б Анекса I овог правилника.
Напомена 11.	Карактеристике дјеловања примјењују се на поједине материје, при 50% вриједности параметра из дијела Б Анекса I овог правилника.
Напомена 12.	Мјерну несигурност требало би процјењивати при нивоу од 3 мг/л укупног органског угљеника (ТОС). Примјењују се Смјернице за одређивање укупног органског угљеника (ТОС) и отопљеног органског угљеника (DOC) CEN 1484.
Напомена 13.	Мјерну несигурност требало би процјењивати при нивоу од 1,0 NTU (нефелометријске јединице мутноће) у складу са стандардом BAS EN ISO/IEC 17025

Члан 4.

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

СМ број 172/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

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

На основу члана 17. став 2. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Вјећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вјеће министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за сигурност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи с надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 106. сједници одржаној 22. јуна 2017. године, донијело је

PRAVILNIK O IZMJENAMA PRAVILNIKA O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI VODE ZA PIĆE

Члан 1.

У Правилнику о здравственој исправности воде за пиће ("Службени гласник БиХ", бр. 40/10, 43/10 и 30/12) у члану 11. став (2) ријечи: "на приједлог Научног одбора за воде" бришу се.

Члан 2.

Анекс II. мијенја се и гласи:

"ANEKS II. PRAĆENJE

DIO A

Opći ciljevi i programi praćenja za vodu namijenjenu za ljudsku potrošnju

- (1) Programima praćenja za vodu namijenjenu za ljudsku potrošnju mora se:
 - a) provjeriti da su mjere uspostavljene radi kontroliranja rizika za zdravlje ljudi u cijelom lancu snabdijevanja vodom, od sliva preko zahvatanja, prečišćavanja i skladištenja do distribucije, efikasne, te da je voda u tački usklađenosti zdravstveno ispravna i čista;
 - b) osigurati informacije o kvalitetu vode koja se dostavlja za ljudsku potrošnju kako bi se dokazalo ispunjavanje obaveza utvrđenih u čl. 4. i 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, te poštivanje vrijednosti parametara utvrđenih u Aneksu I. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - c) utvrditi najprikladniji način smanjivanja rizika za zdravlje ljudi.
- (2) U skladu s članom 8. stav (4) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, nadležni inspektijski organi entiteta i Brčko Distrikta BiH, preko zavoda i instituta za javno zdravstvo entiteta i Brčko Distrikta BiH uspostavljaju programe praćenja koji su u skladu s parametrima i učestalošću utvrđenim u dijelu B ovog aneksa, a sastoje se od:
 - a) prikupljanja i analize zasebnih uzoraka vode; ili
 - b) mjerenja koja se bilježe u trajnom postupku praćenja.
- (3) Uz to, programi praćenja mogu se sastojati od:
 - a) inspektijskih pregleda evidencije o funkcionalnosti i stanju opreme; i/ili
 - b) inspektijskih pregleda infrastrukture sliva, zahvatanja, prečišćavanja, skladištenja i distribucije vode.
- (4) Programi praćenja mogu se zasnivati i na procjeni rizika iz dijela C ovog aneksa.
- (5) Nadležni organi osiguravaju da se programi praćenja redovno preispituju i ažuriraju ili ponovo potvrđuju najmanje svakih pet godina.

DIO B

Parametri i učestalost

(1) Opći okvir

У програму праћења морају се узети у обзир параметри који се спомињу у члану 5. Правилника о здравственој исправности воде за пиће, укључујући оне битне за процјену утицаја националних

sistema distribucije na kvalitet vode u tački usklađenosti, kako je utvrđeno u članu 6. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće. Pri odabiru odgovarajućih parametara za praćenje, potrebno je uzeti u obzir lokalne uslove za svaki sistem snabdijevanja vodom.

Nadležni organi osiguravaju da se parametri navedeni u tački (2) ovog aneksa prate odgovarajućom učestalošću utvrđenom u tački (3) ovog aneksa.

(2) Lista parametara koji se analiziraju:

Parametri grupe A

- (1) Sljedeći parametri (grupa A) prate se u skladu s učestalošću praćenja: utvrđenom u tabeli 1. u tački 3. ovog aneksa.
 - a) *Escherichia coli* (*E. coli*), koliformne bakterije, broj kolonija na temperaturi od 22 °C, boja, mutnoća, okus, miris, pH, vodljivost; Enterokoki (*Enterococcus faecalis*), broj kolonija na temperaturi 36 °C boja, mutnoća, okus, miris, pH, vodljivost;
 - b) drugi parametri koji su utvrđeni kao bitni u programu praćenja, u skladu s članom 5. stav (3) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće i, prema potrebi, u okviru procjene rizika iz dijela C ovog aneksa.
- (2) U posebnim okolnostima u grupu A dodaju se sljedeći parametri:
 - a) amonijak i nitrit, ako se upotrebljava hlorisanje;
 - b) aluminij ili željezo, zavisno od vrste soli koja se koristi u procesu prečišćavanja vode.

Parametri grupe B

Kako bi se utvrdila usklađenost sa svim vrijednostima parametara utvrđenim u ovom pravilniku, svi drugi parametri koji nisu analizirani u okviru grupe A, a utvrđeni su u skladu s članom 5. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, prate se na osnovu učestalosti utvrđenom u tabeli 1. u tački 3. ovog dijela.

(3) Učestalost uzorkovanja

Tabela 1.

Minimalna učestalost uzorkovanja i analize za praćenje usklađenosti

Volumen vode koja se distribuira ili proizvodi svakog dana unutar zone snabdijevanja (vidjeti napomene 1. i 2.) m ³	Parametar grupe A broj uzoraka godišnje (vidjeti napomenu 3.)	Parametar grupe B broj uzoraka godišnje
≤ 100	> 0 (vidjeti napomenu 4.)	> 0 (vidjeti napomenu 4.)
> 100	4	1
> 1 000	4 + 3 za svakih 1 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena	1 + 1 za svakih 4 500 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena
> 10 000	≤ 100 000	3 + 1 za svakih 10 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena
> 100 000		12 + 1 za svakih 25 000 m ³ /d i njihov dio ukupnog volumena

Napomena 1. Zona snabdijevanja je geografski definirano područje u okviru kojeg voda namijenjena za ljudsku potrošnju dolazi iz jednog ili više izvora te u okviru kojeg se kvalitet vode može smatrati otprilike ujednačenim.

Napomena 2. Volumeni se izračunavaju kao prosječne vrijednosti koje se uzimaju tokom jedne kalendarske godine. Umjesto volumena vode za određivanje najmanje učestalosti može se upotrebljavati broj stanovnika u zoni snabdijevanja, pod pretpostavkom da potrošnja vode iznosi 200 litara po danu po stanovniku.

Napomena 3. Navedena učestalost izračunava se kako slijedi: npr. 4 300 m³/d = 16 uzoraka (četiri za prvih 1 000 m³/d + 12 za dodatnih 3 300 m³/d).

Napomena 4. Vodu za piće s jednog izvorišta koje u prosjeku osigurava manje od 10 m³ vode dnevno ili snabdijeva vodom manje od 50 potrošača, osim ako snabdijevanje vodom nije dio privredne ili javne djelatnosti, nadležni organi koji su odlučili da izuzmu pojedinačno snabdijevanje vodom sistema za vodosnabdijevanje manjih od 10 m³ i manjih od 100 m³ (lokalni vodovodi ili pojedinačni zahtjevi korisnika) na osnovu člana 3. stav (1) tačka d) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće, primjenjuju tu učestalost samo za zone vodosnabdijevanja iz kojih se distribuira od 10 do 100 m³ dnevno.

DIO C

Procjena rizika

- (1) Nadležni organi mogu predvidjeti mogućnost odstupanja od parametara i učestalosti uzorkovanja iz dijela B ovog aneksa, pod uslovom da provedu procjenu rizika u skladu s ovim dijelom.
- (2) Procjena rizika iz stava (1) ovog dijela zasniva se na općim principima procjene rizika utvrđenim u odnosu na međunarodne standarde, kao što je standard BAS EN 15975-2 koji se odnosi na sigurnost snabdijevanja vodom za piće, smjernice za upravljanje rizicima i krizama.
- (3) Pri procjeni rizika uzimat će se u obzir rezultati programa praćenja koji će biti uspostavljeni na osnovu Zakona o vodama FBiH ("Službene novine Federacije BiH", broj 70/06), Zakona o vodama Republike Srpske ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 50/06 i 92/09) i Zakona o zaštiti voda Brčko Distrikta BiH ("Službeni glasnik Brčko Distrikta BiH", br. 25/04, 1/05, 19/07), a koji su usklađivani s odredbama Direktive 2000/60/EZ.
- (4) Na osnovu rezultata procjene rizika, proširuje se lista parametara iz dijela B stav (2) ovog aneksa i/ili se povećava učestalost uzorkovanja iz dijela B stav (3) ovog aneksa ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uslova:
 - a) lista parametara ili učestalost koji su utvrđeni u ovom aneksu nisu dovoljni za ispunjavanje obaveza na osnovu člana 7. stav (1) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - b) potrebno je dodatno praćenje za potrebe člana 8. stav (7) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - c) potrebno je dostaviti dokaze za provjere iz dijela A stav (1) tačke a) ovog aneksa;
- (5) Na osnovu rezultata procjene rizika lista parametara iz dijela B stav (2) ovog aneksa i učestalost uzorkovanja iz dijela B stav (3) ovog aneksa mogu se smanjiti ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uslova:
 - a) učestalost uzorkovanja *E. coli* ne smije se smanjiti ispod one utvrđene u dijelu B stav (3) ovog aneksa ni u kakvim okolnostima;
 - b) za sve druge parametre:
 - 1) mjesto i učestalost uzorkovanja određuju se u odnosu na porijeklo parametra te promjenjivost i dugoročni trend njegove koncentracije, uzimajući u obzir član 6. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće;
 - 2) da bi se smanjila učestalost uzorkovanja nekog parametra utvrđena u dijelu B stav (3) ovog aneksa, rezultati dobiveni iz uzoraka prikupljenih u redovnim intervalima tokom perioda od najmanje tri godine s tačaka uzorkovanja koje su reprezentativne za cijelu zonu snabdijevanja moraju biti manji od 60 % vrijednosti tog parametra;

- 3) da bi se parametar uklonio s liste parametara koje treba pratiti utvrđene u dijelu B tački 2) ovog aneksa, rezultati dobiveni iz uzoraka prikupljenih u redovnim intervalima tokom perioda od najmanje tri godine s tačaka koje su reprezentativne za cijelu zonu vodosnabdijevanja moraju biti manji od 30 % vrijednosti tog parametra;
 - 4) uklanjanje određenog parametra iz dijela B tačke 2) ovog aneksa s liste parametara koje treba pratiti mora se zasnivati na rezultatima procjene rizika i oslanjati se na rezultate praćenja izvora vode namijenjene za ljudsku potrošnju kojim se potvrđuje da je zdravlje ljudi zaštićeno od štetnih efekata bilo kakvog zagađenja vode namijenjene za ljudsku potrošnju, kako je utvrđeno u članu 1. ovog pravilnika;
 - 5) učestalost uzorkovanja može se smanjiti ili parametar ukloniti s liste parametara koje treba pratiti kako je utvrđeno u dijelu B stav (3) ovog aneksa samo ako se procjenom rizika potvrdi da nije vjerovatno da će ijedan faktor koji se može razumno očekivati uzrokovati pogoršanje kvaliteta vode namijenjene za ljudsku potrošnju.
- (6) Nadležni organi osigurati će:
- a) da procjenu rizika odobravaju njeni odgovarajući nadležni organi i
 - b) da budu dostupne informacije iz kojih je vidljivo da je provedena procjena rizika, uz kratki prikaz njenih rezultata.

DIO D

Metode uzorkovanja i tačke uzorkovanja

- (1) Tačke uzorkovanja određuju se tako da se osigura usklađenost kako je definirano u članu 6. stav (1) Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće. U slučaju distributivne mreže nadležni organ može u okviru zone vodosnabdijevanja ili u postrojenju za obradu uzimati uzorke za određene parametre ako se može dokazati da neće biti štetnih promjena mjerene vrijednosti dotičnih parametara. U onoj mjeri u kojoj je to moguće, broj uzoraka distribuirati se ujednačeno u vremenu i prostoru.
- (2) Uzorkovanje u tački usklađenosti mora biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:
 - a) Uzorci kojima se provjerava usklađenost određenih hemijskih parametara (posebno bakra, olova i nikla) uzimaju se iz slavina potrošača bez prethodnog puštanja mlaza vode. Uzima se nasumični uzorak volumena jedne litre tokom dana. Alternativno, nadležni organ može primjenjivati metode fiksnog perioda zadržavanja vode kojima se bolje odražava nacionalno stanje, pod uslovom da na nivou zone vodosnabdijevanja to ne rezultira manjim brojem slučajeva neusklađenosti nego što bi se dobilo primjenom metode nasumičnog uzorkovanja tokom dana;Praćenje, uz određivanje sadržaja olova, nikla i bakra iz sistema koji se snabdijevaju iz velikih distributivnih vodnih objekata koji su pod redovnim nadzorom, za tehničke prijeme objekata koji se snabdijevaju iz vodnih sistema koji nisu pod potpunim kontinuiranim nadzorom potrebno je primijeniti DIO B za fizičko-hemijske parametre i Dio A za mikrobiološke parametre uz napomenu da se obim može smanjiti programom rada ili ako ne

postoji dovoljan broj laboratorija koje mogu pokriti čitav program ispitivanja naveden u dijelu B.

- b) Uzorci kojim se provjerava usklađenost mikrobioloških parametara u tački usklađenosti uzimaju se i s njima se postupa u skladu sa standardom BAS EN ISO 19458, svrhom uzorkovanja B.

Uzorkovanje u distributivnoj mreži, sa izuzetkom uzorkovanja na slavinama potrošača, mora biti u skladu sa standardom BAS ISO 5667-5. Za mikrobiološke parametre uzorci u distributivnoj mreži uzimaju se i s njima se postupa u skladu sa standardom BAS EN ISO 19458, svrhom uzorkovanja A."

Član 3.

Aneks III. mijenja se i glasi:

"ANEKS III.

SPECIFIKACIJE ZA ANALIZU PARAMETARA

- (1) Nadležni organi osigurati će da su metode analize koje se upotrebljavaju za praćenje i dokazivanje usklađenosti s ovim pravilnikom provjerene i dokumentirane u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025 ili drugim jednako-vrijednim međunarodno prihvaćenim standardima. Nadležni organ osigurava da laboratoriji i strane s kojima laboratoriji sklapaju ugovore primjenjuju prakse sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025 ili drugim jednako-vrijednim međunarodno prihvaćenim standardima. U nedostatku analitičke metode koja ispunjava minimalne karakteristike djelovanja utvrđene u dijelu B ovog aneksa, nadležni organ osigurava da se praćenje provodi primjenom najboljih dostupnih tehnika koje ne uključuju prekomjerne troškove.
- (2) Dio A zamjenjuje se sljedećim:

DIO A

Mikrobiološki parametri za koje su navedene metode analize

- (1) Sljedeći principi dati su za metode utvrđivanja vrijednosti mikrobioloških parametara prema standardnim metodama BAS EN/ISO norme. Ako za određene parametre ne postoji navedeni standard, koriste se provjerene metode s dokazanom tačnošću. Nadležne institucije mogu koristiti alternativne metode, pod uslovom da su ispunjene odredbe člana 8. stav (6) kako je definirano Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće.
- (2) Metode za mikrobiološke parametre su:
 - a) *Escherichia coli* (E. coli) i koliformne bakterije BAS EN ISO 9308-2
 - b) *Enterococci* BAS EN ISO 7899-2
 - c) *Pseudomonas aeruginosa* BAS EN ISO 16266
 - d) određivanje brojnosti mikroorganizama koji se mogu kultivirati – broj kolonija na temperaturi od 22 °C BAS EN ISO 6222
 - e) određivanje brojnosti mikroorganizama koji se mogu kultivirati – broj kolonija na temperaturi od 36 °C BAS EN ISO 6222
 - f) *Clostridium perfringens* uključujući spore BAS EN ISO 14189

DIO B

Hemijski i indikatorski parametri za koje su navedene karakteristike djelovanja

1. Hemijski i indikatorski parametri

Za parametre iz tabele 1. navedene karakteristike djelovanja su takve da se metodom analize koja se primjenjuje moraju minimalno moći mjeriti koncentracije jednake vrijednosti parametra s granicom kvantifikacije, koji će biti definirani posebnim propisom o utvrđivanju tehničkih specifikacija za hemijsku analizu i praćenje stanja voda.

Tabela 1.

Hemijski i indikatorski parametri za koje su specificirane karakteristike izvođenja ispitivanja

Parametri	Mjerna nesigurnost (vidjeti napomenu 1.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Napomene
Aluminij	25	
Amonijak	40	
Antimon	40	
Arsen	30	
Benzo(a)piren	50	Vidjeti napomenu 5.
Benzen	40	
Bor	25	
Bromat	40	
Kadmij	25	
Hlorid	15	
Hrom	30	
Vodljivost	20	
Bakar	25	
Cijanid	30	Vidjeti napomenu 6.
1,2-dikloroetan	40	
Fluorid	20	
Koncentracija vodikovih iona u pH (izraženo u pH jedinicama)	0,2	Vidjeti napomenu 7.
Željezo	30	
Olovo	25	
Mangan	30	
Živa	30	
Nikal	25	
Nitrat	15	
Nitrit	20	
Oksidativnost	50	Vidjeti napomenu 8.
Pesticidi	30	Vidjeti napomenu 9.
Policiklički aromatski ugljikovodici	50	Vidjeti napomenu 10.
Selen	40	
Natrij	15	
Sulfat	15	
Tetrahaloroeten	30	Vidjeti napomenu 11.
Trihaloroeten	40	Vidjeti napomenu 11.
Trihalometani – ukupno	40	Vidjeti napomenu 10.
Ukupni organski ugljik (TOC)	30	Vidjeti napomenu 12.
Mutnoća	30	Vidjeti napomenu 13.
Akrlamid, epihlorohidrin i vinilhlorid potrebno je kontrolirati pomoću specifikacija proizvoda.		

Tabela 2.

Specificirane karakteristike izvođenja 'tačnost', 'preciznost' i 'granica detekcije' – mogu se primjenjivati do 31. decembra 2019.

Parametri	Tačnost (vidjeti napomenu 2.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Preciznost (vidjeti napomenu 3.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Limit detekcije (vidjeti napomenu 4.) % vrijednosti parametra (osim za pH)	Napomene
Aluminij	10	10	10	
Amonijak	10	10	10	
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Benzo(a)piren	25	25	25	
Benzen	25	25	25	
Bor	10	10	10	
Bromat	25	25	25	
Kadmij	10	10	10	
Hlorid	10	10	10	
Hrom	10	10	10	
Vodljivost	10	10	10	
Bakar	10	10	10	
Cijanid	10	10	10	Vidjeti napomenu 6.
1,2-dihloroetan	25	25	10	
Fluorid	10	10	10	

Koncentracija vodikovih iona u pH (izraženo u pH jedinicama)	0,2	0,2		Vidjeti napomenu 7.
Željezo	10	10	10	
Olovo	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Živa	20	10	20	
Nikal	10	10	10	
Nitrat	10	10	10	
Nitrit	10	10	10	
Oksidativnost	25	25	10	Vidjeti napomenu 8.
Pesticidi	25	25	25	Vidjeti napomenu 9.
Policiklički aromatski ugljikovodici	25	25	25	Vidjeti napomenu 10.
Selen	10	10	10	
Natrij	10	10	10	
Sulfat	10	10	10	
Tetrahaloroeten	25	25	10	Vidjeti napomenu 11.
Trihaloroeten	25	25	10	Vidjeti napomenu 11.
Trihalometani – ukupno	25	25	10	Vidjeti napomenu 10.
Mutnoća	25	25	25	
Akrlamid, epihlorohidrin i vinilhlorid potrebno je kontrolirati pomoću specifikacija proizvoda.				

"2. Napomene uz tabele 1. i 2.

Napomena 1.	Mjerna nesigurnost je parametar kojim se opisuje disperzija kvantitativnih vrijednosti koje se pridružuju mjernoj veličini na osnovu upotrijebljenih podataka. Kriterij djelovanja za mjernu nesigurnost ($k=2$) postotak je vrijednosti parametra naveden u tabeli ili veći od navedenog. Mjerna nesigurnost procjenjuje se na nivou vrijednosti parametra, osim ako nije drugačije određeno.
Napomena 2.	Tačnost je mjera sistemske greške, tj. razlika između srednje vrijednosti velikog broja eksperimentalnih mjerenja i stvarne vrijednosti. Daljnje specifikacije su one utvrđene u normi BAS ISO 5725-3
Napomena 3.	Preciznost je mjera slučajne greške i obično se izražava kao standardno odstupanje (unutar serije te između serija) raspona rezultata od srednje vrijednosti. Pribavljiva preciznost je dvostruko relativno standardno odstupanje. Taj je pojam dodatno objašnjen u standardu BAS ISO 5725-3
Napomena 4.	Granica otkrivanja je ili: - trostruka vrijednost standardne devijacije unutar serije prirodnog uzorka koji sadržava nisku koncentraciju parametra, ili - peterostruka vrijednost standardne devijacije slijepe probe (unutar serije)
Napomena 5.	Ako se vrijednost mjerne nesigurnosti ne može postići, trebalo bi odabrati najbolju dostupnu tehniku (do 60%).
Napomena 6.	Metodom bi se trebala utvrditi ukupna količina cijanida u svim oblicima.
Napomena 7.	Vrijednosti za tačnost, preciznost i mjernu nesigurnost izražene su u pH jedinicama.
Napomena 8.	Referentna metoda: BAS EN ISO 8467
Napomena 9.	Karakteristike djelovanja za pojedinačne pesticide navedene su kao naznaka. Za nekoliko pesticida mogu se postići niske vrijednosti za mjernu nesigurnost, od čak 30%, a za neke pesticide mogu biti dopuštene više vrijednosti, do 80%.
Napomena 10.	Karakteristike djelovanja primjenjuju se na pojedine materije, pri 25% vrijednosti parametra iz dijela B Aneksa I. ovog pravilnika.
Napomena 11.	Karakteristike djelovanja primjenjuju se na pojedine materije, pri 50% vrijednosti parametra iz dijela B Aneksa I. ovog pravilnika.
Napomena 12.	Mjernu nesigurnost trebalo bi procjenjivati pri nivou od 3 mg/l ukupnog organskog ugljika (TOC). Primjenjuju se Smjernice za određivanje ukupnog organskog ugljika (TOC) i otopljenog organskog ugljika (DOC) CEN 1484.
Napomena 13.	Mjernu nesigurnost trebalo bi procjenjivati pri nivou od 1,0 NTU (nefelometrijske jedinice mutnoće) u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025

Član 4.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 172/17
22. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

947

Na temelju članka 17. stavak 3. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. lipnja 2017. godine, donijelo je

PRAVILNIK

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O
METODAMA UZORKOVANJA I ANALIZA ZA
SLUŽBENU KONTROLU KOLIČINE MIKOTOKSINA U
HRANI**

Članak 1

U Pravilniku o metodama uzorkovanja i analiza za službenu kontrolu količine mikotoksina u hrani ("Službeni glasnik BiH", br. 37/09 i 68/12), u Aneksu I. u točki 2.2. Tablica 1. zamjenjuje se tablicom:

"

Tablica 1. Podjela serija na podserije ovisno o proizvodu i masi serije

Proizvod	Masa serije (tone)	Masa ili broj podserija	Nema pojedinačnih uzoraka	Masa skupnog uzorka (u kg)
Žitarice i proizvodi od žitarica	> 300 i < 1 500	3 podserije	100	10
	≥ 50 i ≤ 300	100 tona	100	10
	< 50	–	3–100 ¹	1–10

11

Članak 2.

U Aneksu I. u točki 2.3. na kraju druge alineje dodaje se tekst:

"Za serije > 500 tona broj pojedinačnih uzoraka predviđen je u točki 12.2. Aneksa I."

Fusnota ⁽¹⁾ mijenja se i glasi:

"

⁽¹⁾ Uzorkovanje tih serija izvodi se u skladu s pravilima utvrđenima u dijelu L. Smjernice za uzorkovanje velikih serija navode se u smjernicama dostupnim na sljedećem linku: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

Pravila uzorkovanja koja, u skladu s BAS EN ISO 24333:2011 ili pravilima uzorkovanja GAFTA-e br. 124, primjenjuju subjekti u poslovanju s hranom kako bi osigurali sukladnost s odredbama zakonodavstva istovjetna su pravilima uzorkovanja utvrđenima u dijelu L.

U pogledu uzorkovanja serija na prisutnost toksina *Fusarium* plijesni, pravila uzorkovanja koja, u skladu s EN ISO 24333:2009 ili pravilima uzorkovanja GAFTA-e br. 124, primjenjuju subjekti u poslovanju s hranom kako bi osigurali sukladnost s odredbama zakonodavst, istovjetna su pravilima uzorkovanja utvrđenima u dijelu B."

Članak 3.

U Aneksu I. u točki 4.2. iza prve rečenice dodaje se tekst:

"Ova se metoda uzorkovanja primjenjuje i na službenu kontrolu najvećih dopuštenih količina propisanih za ohratoksin A, aflatoksin B1 i ukupne aflatoksine u začimima čije su čestice relativno velike (veličina čestica usporediva s kikirikijem ili veća, npr. muškatin oraščić)."

Članak 4.

U Aneksu I. u točki 5. prva rečenica zamjenjuje se tekstom:

"Ova se metoda uzorkovanja primjenjuje na službenu kontrolu najvećih dopuštenih količina propisanih za ohratksin A, aflatoksin B1 i ukupne aflatoksine u začinima, osim u slučajevima začina čije su čestice relativno velike (heterogena distribucija kontaminacije mikotoksinom)."

Članak 5.

U Aneksu I. u točki 9. naslov i prva rečenica zamjenjuju se tekstem:

" 9. METODE UZORKOVANJA ZA KRUTE PROIZVODE OD JABUKA

Ova se metoda uzorkovanja primjenjuje na službenu kontrolu najvećih dopuštenih količina propisanih za patulin u krutim proizvodima od jabuka, uključujući krute proizvode od jabuka za dojenčad i malu djecu."

U točki 9.1. iza riječi: "naveden je u Tablici 1." brišu se riječi:

"Ako se radi o tekućim proizvodima, serija se mora temeljito izmiješati onoliko koliko je to moguće ručno ili mehanički neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju, podrazumijeva se homogena distribucija patulina u danoj seriji. Dovoljno je uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije da bi se dobio skupni uzorak."

Članak 6.

U Aneksu I. iza točke 11.3. dodaju se nove točke 12. i 13. koje glase:

**"12. METODA UZORKOVANJA ZA VRLO VELIKE
SERIJE ILI SERIJE KOJE SE SKLADIŠTE ILI PREVOZE
TAKO DA NIJE MOGUĆE UZORKOVANJE U CIJELOJ
SERIJI**

12.1. Opća načela

Ako način prijevoza ili skladištenja serije onemogućuje uzimanje pojedinačnih uzoraka u cijeloj seriji, uzorkovanje tih serija po mogućnosti treba provoditi kada je serija u protoku (dinamičko uzorkovanje).

U slučaju velikih skladišta namijenjenih za skladištenje hrane, subjekte treba poticati da u skladište ugrade opremu kojom se omogućuje (automatsko) uzorkovanje cijele skladištene serije.

Kada se primjenjuju postupci uzorkovanja na način predviđen u dijelu 12., subjekte u poslovanju s hranom ili njegove predstavnike treba obavijestiti o postupcima uzorkovanja. Ako subjekt u poslovanju s hranom ili njegov predstavnik dovede u pitanje taj postupak uzorkovanja, subjekt u poslovanju s hranom ili njegov predstavnik omogućuje nadležnom tijelu provođenje uzorkovanja u cijeloj seriji na vlastiti trošak.

Dopušta se uzorkovanje dijela serije uz uvjet da količina uzorkovanog dijela iznosi najmanje 10 % serije koju treba uzorkovati. Ako je dio jedne serije hrane jednakog razreda ili opisa uzorkovan te se utvrdi da ne udovoljava zahtjevima propisa, pretpostavlja se da ni cijela serija ne udovoljava tim zahtjevima, osim ako se daljnjom detaljnom analizom utvrdi da nema dokaza za to da ostatak serije ne udovoljava zahtjevima.

Relevantne se odredbe, poput mase pojedinačnog uzorka predviđene u drugim dijelovima ove točke, primjenjuju na uzorkovanje vrlo velikih serija ili serija koje se skladište ili prevoze tako da nije moguće uzorkovanje u cijeloj seriji.

¹ Ovisno o težini serije – vidjeti Tablicu 2.

12.2. Broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti u slučaju vrlo velikih serija

Kad se uzorkuju veliki dijelovi (uzorkovani dijelovi > 500 tona), broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti = 100 pojedinačnih uzoraka + $\sqrt{\text{tona}}$. Međutim, u slučaju kad je serija manja od 1 500 tona i može se podijeliti na podserije u skladu s Tablicom 1. točke 2. ovoga Aneksa te uz uvjet da je podserije moguće fizički odvojiti, treba uzeti broj pojedinačnih uzoraka predviđen u točki 2.

12.3. Velike serije koje se prevoze brodom

12.3.1. Dinamičko uzorkovanje velikih serija koje se prevoze brodom

Uzorkovanje velikih serija u brodovima po mogućnosti se provodi dok je proizvod u protoku (dinamičko uzorkovanje).

Uzorkovanje se provodi u brodskom skladištu (subjekt koji se može fizički odvojiti). Međutim, brodska se skladišta djelomično prazne jedna za drugim tako da početno fizičko odvajanje više ne postoji nakon prijenosa u skladišne objekte. Uzorkovanje se stoga može provesti na temelju početnog fizičkog odvajanja ili na temelju odvajanja nakon prijenosa u skladišne objekte.

Istovar broda može trajati nekoliko dana. Obično se uzorkovanje mora provesti u redovitim intervalima za sve vrijeme trajanja istovara. Međutim, nije uvijek moguće ili nije prikladno da službeni inspektor bude prisutan uzorkovanju za sve vrijeme trajanja istovara. Stoga je dopušteno provesti uzorkovanje dijela serije (uzorkovani dio). Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uz uzimanje u obzir veličine uzorkovanog dijela.

Prisutnost inspektora potrebna je čak i kada je službeni uzorak uzet automatski. Međutim, ako se automatsko uzorkovanje provodi na temelju unaprijed zadanih parametara koje nije moguće mijenjati za vrijeme uzorkovanja, a pojedinačni se uzorci skupljaju u zapečaćeni prijemni spremnik, čime se sprječava svaka moguća prijevara, tada je prisutnost inspektora potrebna samo na početku uzorkovanja, pri svakoj promjeni spremnika za uzorak i na kraju uzorkovanja.

12.3.2. Statičko uzorkovanje serija koje se prevoze brodom

Ako se provodi statičko uzorkovanje, primjenjuje se istovjetni postupak koji je predviđen za skladišne objekte (silose) kojima se pristupa odozgo (vidjeti točku 12.5.1.).

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu (odozgo) serije/brodske skladišta. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uz uzimanje u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.4. Uzorkovanje velikih serija koje se skladište u skladištima

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uz uzimanje u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.5. Uzorkovanje skladišnih objekata (silosa)

12.5.1. Uzorkovanje silosa kojima se (jednostavno) pristupa odozgo

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uz uzimanje u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.5.2. Uzorkovanje silosa kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi)

12.5.2.1. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine > 100 tona

Hrana skladištena u tim silosima ne može se uzorkovati na statički način. Stoga, ako se hrana u silosu mora uzorkovati i ne postoji mogućnost premještanja pošiljke, potrebno je sklopiti dogovor sa subjektom u skladu s kojim je on ili ona dužan obavijestiti inspektora o tome kada će se silos, djelomično ili

potpuno, istovariti da bi se omogućilo uzorkovanje u trenutku kada je hrana u protoku.

12.5.2.2. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine < 100 tona

Suprotno odredbi točke 12.1. (uzorkovani dio najmanje 10 %), postupak uzorkovanja uključuje ispuštanje u prijemni spremnik količine od 50 do 100 kg i uzimanje uzorka iz njega. Veličina skupnog uzorka u skladu je s cijelom serijom, a broj pojedinačnih uzoraka odnosi se na količinu hrane puštenu iz silosa u prijemni spremnik za uzorkovanje.

12.6. Uzorkovanje hrane u rasutom stanju u velikim zatvorenim spremnicima

Te se serije često mogu uzorkovati samo nakon istovara. U određenim slučajevima nije moguće obaviti istovar na mjestu utovara ili kontrole te, stoga, uzorkovanje treba obavljati pri istovaru tih spremnika. Subjekt mora obavijestiti inspektora o mjestu i vremenu istovara spremnika.

13. METODA UZORKOVANJA DODATAKA ISHRANI ČIJA JE OSNOVA RIŽA KOJA JE FERMENTIRALA S POMOĆU CRVENE PLIJESNI *MONASCUS PURPUREUS*

Ova se metoda uzorkovanja primjenjuje na službenu kontrolu najvećih dopuštenih količina utvrđenih za citrulin u dodacima prehrani čija je osnova riža koja je fermentirala s pomoću crvene plijesni *Monascus purpureus*.

Postupak uzorkovanja i veličina uzorka

Postupak uzorkovanja temelji se na pretpostavci da se dodaci prehrani čija je osnova riža koja je fermentirala s pomoću crvene plijesni *Monascus purpureus* stavljaju na tržište u maloprodajnim pakiranjima koja uobičajeno sadrže od 30 do 120 kapsula po maloprodajnom pakiranju.

Veličina serije (broj maloprodajnih pakiranja)	Broj maloprodajnih pakiranja koje treba uzeti za uzorak	Veličina uzorka
1–50	1	Sve kapsule
51–250	2	Sve kapsule
251–1 000	4	Iz svakog maloprodajnog pakiranja uzetog za uzorak polovica kapsula
> 1 000	4 + 1 maloprodajno pakiranje na 1 000 maloprodajnih pakiranja s najviše 25 maloprodajnih pakiranja	≤ 10 maloprodajnih pakiranja: iz svakog maloprodajnog pakiranja polovica kapsula > 10 maloprodajnih pakiranja: iz svakog maloprodajnog pakiranja uzima se istovjetan broj kapsula kako bi se dobio uzorak istovrsnog sadržaja kao 5 maloprodajnih pakiranja

Članak 7.

U Aneksu II. točke 4.2. "Opći zahtjevi", 4.3. "Posebni zahtjevi" i 4.4. "Procjena mjerne nesigurnosti, izračun iskorištenja (eng. *Recovery*) i izvješćivanje o rezultatima" mijenjaju se i glase:

"4.2. Opći zahtjevi

Potvrđne metode analize koje se koriste u svrhe kontrole hrane sukladne su odredbama toč. 1. i 2. Aneksa II. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

4.3. Posebni zahtjevi

4.3.1. Posebni zahtjevi u pogledu potvrđnih metoda

4.3.1.1. Kriteriji učinkovitosti

Preporučuje se primjena potpuno validiranih potvrđnih metoda (tj. metoda koje su validirane međulaboratorijskim ispitivanjem relevantnih matrica) prema potrebi i dostupnosti. Moguće je primjenjivati i druge odgovarajuće validirane potvrđne metode (npr. metode koje su validirane u laboratoriju na

relevantnim matricama koje pripadaju skupini proizvoda od interesa), uz uvjet da ispunjuju kriterije učinkovitosti utvrđene sljedećim tablicama.

Ako je moguće, validacijom metoda koje su validirane u laboratoriju obuhvaća se certificirani referentni materijal.

a)	Kriteriji učinkovitosti za aflatoksine			
	Kriterij	Raspon koncentracije	Preporučena vrijednost	Najveća dopuštena vrijednost
	Slijepa proba	Sve	Zanemarivo	–
	Iskorištenje – aflatoksin M1	0,01–0,05 mg/kg	od 60 do 120 %	
		> 0,05 mg/kg	od 70 do 110 %	
	Iskorištenje – aflatoksini B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 mg/kg	od 50 do 120 %	
		1–10 mg/kg	od 70 do 110 %	
		> 10 mg/kg	80 do 110 %	
	Obnovljivost RSDR	Sve	Dobivena s pomoću Horwitzove jednadžbe (*), (**)	2 × vrijednost dobivena s pomoću Horwitzove jednadžbe (*), (**)
	Ponovljivost RSDr može se izračunati kao 0,66 puta obnovljivost RSDR pri koncentraciji od interesa			
Napomena: — Vrijednosti koje treba primijeniti na B ₁ i na zbroj B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ — Ako treba izraziti zbroj pojedinih aflatoksina B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ , tada odgovor svakog na analitički sustav mora biti ili poznat ili jednak.				
b)	Kriteriji učinkovitosti za ohratoksin A			
	Razina µg/kg	Ohratoksin A		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 1	≤ 40	≤ 60	od 50 do 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	od 70 do 110	
c)	Kriteriji učinkovitosti za patulin			
	Razina µg/kg	Patulin		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 20	≤ 30	≤ 40	od 50 do 120
20–50	≤ 20	≤ 30	od 70 do 105	
> 50	≤ 15	≤ 25	od 75 do 105	
d)	Kriteriji učinkovitosti za deoksinivalenol			
	Razina µg/kg	Deoksinivalenol		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	od 60 do 110
> 500	≤ 20	≤ 40	od 70 do 120	
e)	Kriteriji učinkovitosti za zearalenon			
	Razina µg/kg	Zearalenon		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 50	≤ 40	≤ 50	od 60 do 120
> 50	≤ 25	≤ 40	od 70 do 120	
f)	Kriteriji učinkovitosti za fumonizin B ₁ i B ₂ zasebno			
	Razina µg/kg	Fumonizin B ₁ i B ₂ zasebno		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 500	≤ 30	≤ 60	od 60 do 120
> 500	≤ 20	≤ 30	od 70 do 110	
g)	Kriteriji učinkovitosti za toksine T-2 i HT-2 zasebno			
	Razina µg/kg	Toksini T-2 i HT-2 zasebno		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	15–250	≤ 30	≤ 50	od 60 do 130
> 250	≤ 25	≤ 40	od 60 do 130	
h)	Kriteriji učinkovitosti za citrinin			
	Razina µg/kg	Citrinin		
		RSD _r %	Preporučeni RSD _R %	Najviši dopušteni RSD _R %
	Sve	0,66 × RSD _R	Dobivena s pomoću Horwitzove jednadžbe (*), (**)	2 × vrijednost dobivena s pomoću Horwitzove jednadžbe (*), (**)
				od 70 do 120
i)	Napomene uz kriterije učinkovitosti za mikotoksine:			
	— Granice detekcije korištenih metoda nisu navedene jer su vrijednosti preciznosti dane za koncentracije od interesa.			
	— Vrijednosti preciznosti računaju se iz Horwitzove jednadžbe, a posebno iz izvorne Horwitzove jednadžbe (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) te iz preinačene Horwitzove jednadžbe (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).			
	(*) Horwitzova jednadžba za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:			
	$RSD_R = 2(1-0,5\log C)$			
	(izvor: W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980., 63., 1344.)			
	(**) Preinačena Horwitzova jednadžba (*) za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$:			
	$RSD_R = 22 \%$			
	(izvor: M. Thompson, Analyst, 2000., 125., str. 385.–386.)			
	pri čemu je:			
	— RSD _R relativna standardna devijacija iz rezultata dobivenih uz uvjete obnovljivosti [(sR) / × 100],			
	— C omjer koncentracije (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).			
	Ovo je opća jednadžba preciznosti koja se pokazala neovisnom o analitu i matrici, već isključivo ovisi o koncentraciji za većinu rutinskih metoda analize.			

4.3.1.2. Pristup 'spremnost za svrhu' (eng. Fitness for purpose)

Za metode koje su validirane u laboratoriju može se, kao alternativa, primijeniti pristup 'spremnost za svrhu' (***) kako bi se ocijenila njihova pogodnost za primjenu tijekom službene kontrole. Metode pogodne za primjenu tijekom službene kontrole moraju dati rezultate sa standardnom mjernom nesigurnošću (u) koja je manja od najveće standardne mjerne nesigurnosti izračunate primjenom formule u nastavku:

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

pri čemu je:

- Uf najveća standardna mjerna nesigurnost (µg/kg),
- LOD granica detekcije metode (µg/kg),
- α konstanta, broječni faktor koji se koristi ovisno o vrijednosti C. Vrijednosti koje treba koristiti utvrđene su u tablici u nastavku,
- C koncentracija od interesa (µg/kg).

Ako metoda analize daje rezultate s mjernom nesigurnošću manjom od najveće standardne nesigurnosti, metoda se smatra jednako pogodnom kao i ona koja udovoljava kriterijima učinkovitosti iz točke 4.3.1.1.

Tablica

Brojčane vrijednosti koje treba koristiti za α kao konstantu u formuli utvrđenoj ovom točkom, ovisno o koncentraciji od interesa

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

(***) Izvor: M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006., 10., str. 471.–478.

4.3.2. Posebni zahtjevi u pogledu polukvantitativnih orijentacijskih metoda

4.3.2.1. Područje primjene

Područjem primjene obuhvaćene su bioanalitičke metode koje se temelje na imunološkom prepoznavanju ili vezivanju na receptore (poput ELISA-e, biokemijskih traka za testiranje eng. *dip-sticks*, imunokromatografskih testova eng. *lateral flow*, imunosenzora) te fiziokemijske metode koje se temelje na kromatografiji ili na izravnoj detekciji s pomoću masene spektrometrije (npr. masena spektrometrija u ambijentalnom okruženju). Druge se metode (npr. tankoslojna kromatografija) ne isključuju, uz uvjet da su dobiveni signali izravno povezani s mikotoksinima od interesa te da se njima dopušta primjenjivost načela opisanog u ovom dokumentu.

Posebni se zahtjevi primjenjuju u pogledu metoda čiji je rezultat mjerenja numerička vrijednost, naprimjer (relativni) odgovor dobiven s pomoću čitača biokemijske trake, signal iz vezanog sustava tekućinske kromatografije – masene spektrometrije (LC-MS) itd. i da se primjenjuju uobičajeni statistički podaci.

Zahtjevi se ne primjenjuju u pogledu metoda kojima se ne dobiva numerička vrijednost (npr. kada je riječ samo o crti koja je prisutna ili nije prisutna), a u pogledu njih zahtijevaju se drugačiji pristupi validaciji. Posebni zahtjevi u pogledu ovih metoda navedeni su u točki 4.3.3.

Ovim se dokumentom opisuju postupci validacije orijentacijskih metoda s pomoću unutarlaboratorijske validacije, provjere učinkovitosti metode validirane s pomoću unutarlaboratorijske vježbe te validacije orijentacijske metode u jednom laboratoriju.

4.3.2.2. Pojmovi

Orijentacijska ciljna koncentracija (STC): koncentracija od interesa za detekciju mikotoksina u uzorku. Kada je svrha ispitivanje sukladnosti s regulatornim dopuštenim količinama, STC je jednak najvećoj primjenjivoj razini. Za ostale potrebe ili kada nije utvrđena najveća razina, STC se unaprijed određuje u laboratoriju.

Orijentacijska metoda: metoda koja se koristi za odabir onih uzoraka čije količine mikotoksina s određenom sigurnošću premašuju orijentacijsku ciljnu koncentraciju (STC). Za potrebe orijentacije u pogledu mikotoksina, postojanje 95-postotne sigurnosti smatra se spremnim za svrhu. Rezultat orijentacijske analize izražava se kao 'negativan' ili 'sumnjiv'. Orijentacijskim je metodama omogućena jeftina analiza velikog broja uzoraka te se tako povećava mogućnost otkrivanja novih pojava visoke izloženosti i rizika za zdravlje potrošača. Ove se metode temelje na bioanalitičkim metodama LC-MS (tekućinska kromatografija – masena spektrometrija) ili HPLC (tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti). Rezultate dobivene iz uzoraka koji premašuju graničnu vrijednost (eng. *cut-off value*) provjerava se provođenjem potpune ponovne analize izvornog uzorka s pomoću potvrdne metode.

'**Negativni uzorak**' je uzorak čiji je udjel mikotoksina u uzorku < STC sa sigurnošću od 95 % (tj. postoji 5-postotna mogućnost da su uzorci netočno prikazani kao negativni).

'**Lažno negativni uzorak**' je uzorak čiji je udjel mikotoksina u uzorku > STC, no utvrđen je kao negativan.

'**Sumnjivi uzorak**' (orijentacijski pozitivan) je uzorak koji premašuje graničnu vrijednost (vidjeti u nastavku) te može sadržavati veće količine mikotoksina nego STC. U slučaju sumnjivog rezultata pokreće se potvrdna analiza radi jednoznačnog utvrđivanja mikotoksina i njegove kvantifikacije.

'**Lažno sumnjivi uzorak**' je negativni uzorak koji je utvrđen kao sumnjiv.

'**Potvrdne metode**' su metode kojima se dobivaju potpuni ili dopunski podaci, čime se omogućuje utvrđivanje mikotoksina i nedvojbeno kvantificiranje pri količini od interesa.

Razina granične vrijednosti: odgovor, signal ili koncentracija dobiveni orijentacijskom metodom iznad koje se uzorak razvrstava kao 'sumnjiv'. Granična vrijednost određuje se tijekom validacije te se njome uzima u obzir varijabilnost mjerenja.

Negativni kontrolni uzorak (slijepa proba matrice): uzorak za koji je poznato da u njemu nema (¹) mikotoksina za orijentaciju, npr. prethodno je utvrđena dostatna osjetljivost primjenom potvrdne metode. Ako nije moguće dobiti slijepi uzorak, tada se može koristiti materijal s najnižom dostupnom količinom, sve dok se na temelju te količine dolazi do zaključka da je orijentacijska metoda spremna za svrhu.

Pozitivni kontrolni uzorak: uzorak koji sadrži mikotoksin u orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji, npr. certificirani referentni materijal, materijal poznatog sadržaja (npr. ispitni materijal iz ispitivanja sposobnosti) ili na drukčiji način dovoljno obilježen s pomoću potvrdne metode. Ako ne postoji nijedna od prethodno navedenih mogućnosti, može se uzeti mješavina uzoraka različitih razina kontaminacije ili obogaćeni uzorak pripremljen u laboratoriju koji je dovoljno obilježen, uz uvjet da se može dokazati da je razina kontaminacije provjerena.

4.3.2.3. Postupak validacije

Cilj je validacije dokazati spremnost orijentacijske metode za svrhu. To se postiže određivanjem granične vrijednosti i određivanjem postotka lažno negativnih i lažno sumnjivih rezultata. U ova su dva parametra ugrađene značajke učinkovitosti, poput osjetljivosti, selektivnosti i preciznosti.

Orijentacijske je metode moguće validirati unutar laboratorija odnosno unutar jednog laboratorija. Ako su već dostupni podaci unutarlaboratorijske validacije za određene kombinacije mikotoksina/matrice/STC-a, dostatno je obaviti provjeru učinkovitosti metode u laboratoriju koji primjenjuje metodu.

4.3.2.3.1. Početna validacija s pomoću validacije u jednom laboratoriju

Mikotoksini:

Za svaki se pojedinačni mikotoksin iz područja primjene provodi validacija. U slučaju bioanalitičkih metoda kojima se dobiva kombinirani odgovor za određenu skupinu mikotoksina (npr. aflatoksini B₁, B₂, G₁ i G₂; fumonizini B₁ i B₂), mora se dokazati primjenjivost te se u području primjene metode moraju navesti ograničenja u pogledu ispitivanja. Ne smatra se da se nepoželjnom unakrsnom reaktivnošću (npr. DON-3-glukozid, 3-ili 15-acetil-DON u imunološkim metodama ispitivanja DON-a) povećava postotak lažno negativnih rezultata u pogledu ciljnih mikotoksina, no može doći do povećanja postotka lažno sumnjivih rezultata. Nepoželjno povećanje opada provedbom potvrdne analize radi jednoznačnog utvrđivanja mikotoksina i njihove kvantifikacije.

Matrice:

Početnu validaciju treba provesti za svaki proizvod, odnosno, ako je poznato da se metoda može primijeniti na više proizvoda, za svaku skupinu proizvoda. U potonjem se slučaju iz te skupine odabire jedan reprezentativni i relevantni proizvod (vidjeti Tablicu A).

Skup uzoraka:

Minimalan broj različitih uzoraka koji je nužan za provedbu validacije jest 20 homogenih negativnih kontrolnih uzoraka i 20 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka koji sadrže mikotoksin u orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji, a koje se analizira pri uvjetima srednje preciznosti (RSD_R) tijekom pet različitih dana. Druga je opcija mogućnost dodavanja skupu za validaciju dodatnog skupa od 20 uzoraka koji sadrže drukčije količine mikotoksina radi dobivanja uvida u kojoj se mjeri metodom mogu razlikovati različite koncentracije mikotoksina.

Koncentracija:

U pogledu svake orijentacijske ciljne koncentracije koju treba koristiti za rutinsku primjenu, mora se provesti validacija.

4.3.2.3.2. Početna validacija međulaboratorijskim ispitivanjem

Validacija međulaboratorijskim ispitivanjem provodi se u skladu s međunarodno priznatim protokolom o međulaboratorijskim ispitivanjima (npr. ISO 5725:1994 ili IUPAC – Međunarodno usklađeni protokol) na temelju kojeg se zahtijeva uključivanje važećih podataka iz najmanje osam različitih laboratorija. Osim toga, jedina razlika u odnosu na validaciju u jednom laboratoriju očituje se u tome što se ≥ 20 uzoraka po proizvodu/količini može ujednačeno podijeliti među laboratorijima koji sudjeluju, uz uvjet da jedan laboratorij obrađuje najmanje dva uzorka.

4.3.2.4. Određivanje granične razine i postotka lažno sumnjivih rezultata slijepih uzoraka

Za osnovu za izračun traženih parametara uzimaju se (relativni) odgovori u slučaju negativnih i pozitivnih kontrolnih uzoraka.

Orijentacijske metode pri kojima je odgovor razmjeran koncentraciji mikotoksina

Na orijentacijske metode pri kojima je odgovor razmjeran koncentraciji mikotoksina primjenjuje se sljedeće:

$$\text{Granična vrijednost} = R_{STC} - t\text{-vrijednost}_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = srednji odgovor pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji)

t -vrijednost: jednosmjerna t -vrijednost kod koje je postotak lažno negativnih rezultata 5 % (vidjeti Tablicu B)

SD_{STC} = standardna devijacija orijentacijske metode kod koje je odgovor obratno razmjeran koncentraciji mikotoksina

Slično tome, za orijentacijske metode pri kojima je odgovor obratno razmjeran koncentraciji mikotoksina granična vrijednost određuje se kao:

$$\text{Granična vrijednost} = R_{STC} + t\text{-vrijednost}_{0,05} * SD_{STC}$$

Primjenom ove specifične t -vrijednosti radi utvrđivanja granične vrijednosti unaprijed je zadan postotak lažno negativnih rezultata i iznosi 5 %.

Ocjena spremnosti za svrhu

Rezultati dobiveni na temelju negativnih kontrolnih uzoraka koriste se za procjenu odgovarajućeg postotka lažno sumnjivih rezultata. T -vrijednost izračunava se u slučaju kad je rezultat negativnog kontrolnog uzorka veći od granične vrijednosti te je tako pogrešno razvrstan kao sumnjiv.

t -vrijednost = (granična vrijednost – srednja vrijednost_{slijepa proba})/SD_{slijepa aproba} za orijentacijske metode pri kojima je odgovor razmjeran koncentraciji mikotoksina ili

t -vrijednost = (srednja vrijednost_{slijepa proba} – granična vrijednost)/SD_{slijepa proba} za orijentacijske metode kod kojih je odgovor obratno razmjeran koncentraciji mikotoksina

Iz dobivene t -vrijednosti, na temelju stupnjeva slobode izračunatih iz brojnih opita, može se izračunati mogućnost pojave lažno sumnjivih uzoraka za jednosmjernu raspodjelu (npr. funkcija proračunske tablice „TDIST”) ili preuzeti iz tablice t -raspodjele.

Odgovarajućom vrijednošću jednosmjerne t -raspodjele određuje se postotak lažno sumnjivih rezultata.

Ovaj je koncept detaljno opisan uz navođenje primjera u časopisu *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Proširenje područja primjene metode

4.3.2.5.1. Proširenje područja primjene na druge mikotoksine:

Kada se području primjene postojeće orijentacijske metode dodaju novi mikotoksini, nužno je provesti potpunu validaciju radi dokazivanja pogodnosti metode.

4.3.2.5.2. Proširenje na druge proizvode

Ako je orijentacijska metoda poznata ili se očekuje da će biti primjenjiva na druge proizvode, provjerava se pouzdanost njezine primjene na te druge proizvode. Sve dok novi proizvod pripada skupini proizvoda (vidjeti Tablicu A) za koju je već provedena početna validacija, dostatno je provesti dodatnu ograničenu validaciju. Za to je potrebno analizirati najmanje 10 homogenih negativnih i 10 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji) uz uvjete srednje preciznosti. Pozitivni su kontrolni uzorci iznad granične vrijednosti. Ako se ne ispuni ovaj kriterij, nužno je provesti potpunu validaciju.

4.3.2.6. Provjera metoda koje su već validirane međulaboratorijskim ispitivanjima

U pogledu orijentacijskih metoda koje su već uspješno validirane međulaboratorijskim ispitivanjima, provjerava se njihova učinkovitost. Za to je potrebno analizirati najmanje 6 negativnih kontrolnih i 6 pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji). Pozitivni su kontrolni uzorci iznad granične vrijednosti. Ako se ne ispuni ovaj kriterij,

laboratorij mora provesti analizu osnovnog uzroka kako bi utvrdio razlog zbog kojeg ne mogu udovoljiti specifikacijama koje su dobivene međulaboratorijskim ispitivanjem. Tek nakon poduzimanja popravnih radnji u vlastitom laboratoriju ponovno se provjerava učinkovitost metode. U slučaju da laboratorij nije u mogućnosti provjeriti rezultate međulaboratorijskog ispitivanja, trebat će utvrditi vlastite granične vrijednosti provodeći cjelovitu validaciju u jednom laboratoriju.

4.3.2.7. Postojana provjera metode/neprekidna validacija metode

Nakon početne validacije dodatni se podaci o validaciji dobivaju uključivanjem najmanje dva pozitivna kontrolna uzorka u svaku seriju uzoraka koje se provjerava. Jedan pozitivni kontrolni uzorak je poznat uzorak (npr. jedan korišten tijekom početne validacije), drugi je od različitog proizvoda iz iste skupine proizvoda (u slučaju kad se analizira samo jedan proizvod, koristi se drugi uzorak tog proizvoda). Nije obvezno uključivanje negativnog kontrolnog uzorka. Rezultati dobiveni za dva pozitivna kontrolna uzorka dodaju se postojećem skupu za validaciju.

Najmanje jednom godišnje ponovno se utvrđuje granična vrijednost, a pouzdanost metode ponovno ocjenjuje. Postojana provjera metode služi za različite svrhe:

- kontrole kvalitete serije uzoraka koje se provjerava,
- dostave podataka o otpornosti metode pri uvjetima u laboratoriju koji primjenjuje metodu,
- opravdanosti primjenjivosti metode na različite proizvode,
- dopuštanja prilagodbe graničnih vrijednosti u slučaju postupnih odstupanja tijekom vremena.

4.3.2.8. Izvješće o validaciji

Izvješće o validaciji sadrži:

- izjavu o orijentacijskoj ciljnoj koncentraciji (STC),
- izjavu o dobivenoj graničnoj vrijednosti.

Napomena: granična vrijednost mora imati jednak broj značajnih znamenki kao i STC. Numeričke vrijednosti koje se koriste za izračun granične vrijednosti moraju imati najmanje jednu značajnu znamenku više od STC-a.

- izjavu o izračunatom postotku lažno sumnjivih rezultata.
- izjavu o načinu dobivanja postotka lažno sumnjivih rezultata.

Napomena: izjavom o izračunatom postotku lažno sumnjivih rezultata naznačuje se je li metoda spremna za svrhu s obzirom na to da naznačuje broj slijepih (ili nisku razinu kontaminacije) uzoraka koji podliježu provjeri.

Tablica A

Skupine proizvoda u usporedbi s kojima se vrednuju orijentacijske metode

Skupine proizvoda	Kategorije proizvoda	Tipični reprezentativni proizvodi obuhvaćeni kategorijom
Visok udjel vode	Voćni sokovi	Jabučni sok, sok od grožđa
	Alkoholna pića	Vino, pivo, jabukovača
	Korjenasto i gomoljasto povrće	Svježi dumbir
	Žitarice ili voćni pire	Pire za dojenčad i malu djecu
Visok udjel masti	Orašasti plodovi	Orah, lješnjak, kesten
	Uljarice i njihovi proizvodi	Uljana repica, suncokret, pamukovo sjeme, soja, kikiriki, sezam itd.
	Uljasto voće i njihovi proizvodi	Ulja i paste (npr. maslac od kikirikija, tahina)
Visok udjel škroba i/ili proteina te nizak udjel	Zrna žitarica i njihovi proizvodi	Pšenica, raž, ječam, kukuruz, riža, zob, integralni kruh, kruh od bijelog brašna,

vode i masti		krekeri, žitarice za doručak, tjestenina
	Proizvodi za posebne medicinske potrebe	Suhi prašci za pripremu hrane za dojenčad i malu djecu
Visok udjel kiseline i visok udjel vode (2)	Citrusni proizvodi	
„Komplicirani ili jedinstveni proizvodi“ (2)		Kakao i njegovi proizvodi, kopra i njezini proizvodi, kava, čaj začini, sladić
Visok udjel šećera, nizak udjel vode	Sušeno voće	Smokve, grožđice (od bijelog grožđa, od bijelog grožđa bez sjemenki, od crnog grožđa bez sjemenki)
Mlijeko i mliječni proizvodi	Mlijeko	Kravlje, kozje i bivolje mlijeko
	Sir	Kravlji, kozji sir
	Mliječne preradevine (npr. mlijeko u prahu)	Jogurt, vrhnje

Tablica B

Jednosmjerna t-vrijednost za postotak lažno negativnih rezultata od 5 %

Stupnjevi slobode	Broj ponavljanja	t-vrijednost (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. Zahtjevi u pogledu kvalitativnih orijentacijskih metoda (metode koje ne daju numeričke vrijednosti)

Izradom smjernica za validaciju binarnih ispitnih metoda trenutno se bave razna tijela za normizaciju (npr. AOAC, ISO). Nedavno je AOAC pripremio smjernice o ovoj temi. Taj se dokument može smatrati najnovijim važećim dokumentom u tom području. Stoga metode koje daju binarne rezultate (npr. vizualni pregled biokemijske trake za testiranje) treba validirati u skladu s tim smjernicama ¹.

4.4. Procjena mjerne nesigurnosti, izračun iskorištenja i izvješćivanje o rezultatima (4)

4.4.1. Potvrđne metode

Rezultat analize mora se prikazati na sljedeći način:

- s korekcijom za iskorištenje, pri čemu se navodi razina iskorištenja. Korekcija za iskorištenje nije potrebna ako je postotak iskorištenja od 90 % do 110 %;
- kao $x \pm U$, pri čemu je x rezultat analize, a U proširena mjerna nesigurnost uz primjenu faktora

¹ http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

покривања 2, чиме се постиже разина поузданости од око 95 %.

За храну животињског подријетла, узимање у обзир мјерне несигурности може се провести и утврђивањем границе одлучивања (CCα) у складу с Правилником о provoђењу аналитичких метода и тумачењу резултата ("Службени гласник БиХ" број 95/10). (– у случају твари с утврђеном допуштеном границом).

Међутим, ако је резултат анализе знатно (> 50 %) нижи од највеће разине или много виши од највеће разине (тј. више од пет пута већи од највеће разине) и уз увјет да су коришћени примјерени поступци за осигурање квалитете, а сврха је анализе само провјера сукладности са законским одредбама, резултат анализе може се приказати без корекције за искоришћење и у тим се случајевима корекција за искоришћење и мјерна несигурност могу изоставити.

Тренутачна правила тумачења резултата анализе с обзиrom на прихваћање или одбацивање серије примјенјују се на аналитички резултат добивен на узорку за службену контролу. У случају анализе у сврху одбране или арбитраже, примјенјују се посебна правила.

4.4.2. Оријентацијске методе

Резултат оријентацијске методе исказује се тако да је узорак сукладан или да постоји сумња о његовој неускладености.

„Сумња о неускладености” значи да узорак премађује граничну вриједност те може садржавати веће количине микотоксина него STC. У случају сумњивог резултата, покреће се потврдна анализа ради једнозначног утврђивања микотоксина и његове квантификације.

„Сукладан” значи да је удјел микотоксина у узорку < STC с 95-постотном сигурношћу (тј. постоји 5-постотна могућност да су узорци неточно приказани као негативни). Резултат анализе приказује се као „< разине STC-а”, при чему је разина STC-а наведена.

(¹) Сматра се да у узорцима нема аналита ако количина присутна у узорку не премађује више од једне петине оријентацијске циљне концентрације (STC). Ако је могуће квантификирати количину с помоћу потврдне методе, мора се узети у обзир количина ради оцјене валидације.

(²) Ако се током екстракције за стабилизацију pH промјена користи пуферска отопина, тад је могуће припојити ову групу производа једној групи производа „висок удјел воде”.

(³) „Комплициране или јединствене производе” треба потпуно валидирати само ако их се учестало анализира. Ако их се тек повремено анализира, валидација се може свести на провјеру разина извјеђивања уз примјену обогаћених екстраката слијепе пробе.

(⁴) Више се појединости о поступцима за процјену мјерне несигурности и поступцима за оцјену искоришћења може пронаћи у Извјеђу о односу између аналитичких резултата, мјерне несигурности, фактора искоришћења и одредба законодавства ЕУ-а о храни и храни за животиње – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

Чланак 8.

Овај правилник ступа на снагу осмога дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 173/17
22. липња 2017. године
Сарајево

Предсједатељ
Вјећа министара БиХ
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

На основу члана 17. став 3. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 106. сједници, одржаној 22. јуна 2017. године, донио је

ПРАВИЛНИК О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О МЕТОДАМА УЗОРКОВАЊА И АНАЛИЗА ЗА СЛУЖБЕНУ КОНТРОЛУ КОЛИЧИНЕ МИКОТОКСИНА У ХРАНИ

Члан 1.

У Правилнику о методама узорковања и анализа за службену контролу количине микотоксина у храни ("Службени гласник БиХ", бр. 37/09 и 68/12), у Анексу I. тачки 2.2., табела 1. замјењује се табелом:

"Табела 1. Подјела серија на подсерије зависно од производа и масе серије

Производ	Тежина серије (тоне)	Тежина или број подсерија	Нема појединачних узорака	Тежина групног узорка (у кг)
Житарице и производи од житарица	> 300 и < 1 500	3 подсерије	100	10
	≥ 50 и ≤ 300	100 тона	100	10
	< 50	-	3-100 ¹	1-10

"

Члан 2.

У Анексу I, у тачки 2.3. на крају друге алинеје додаје се текст:

"За серије > 500 тона број појединачних узорака предвиђен је у тачки 12.2. Анекса I."

Фуснота (¹) мијења се и гласи:

"

(¹) Узорковање тих серија изводи се у складу са правилима утврђенима у дијелу Ј. Смјернице за узорковање великих серија наводе се у смјерницама које су доступне на следећем линку: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

Правила узорковања, која у складу с BAS EN ISO 24333:2011 или правилима узорковања ГАФТА-е бр. 124 примјењују субјекти у пословању са храном како би осигурали усклађеност с одредбама у законодавству идентична су правилима узорковања утврђеним дијелом Ј.

У погледу узорковања серија на присуство токсина *Fusarium* плијесни, правила узорковања, која у складу са EN ISO 24333:2009 или правилима узорковања ГАФТА-е бр. 124 примјењују субјекти у пословању са храном како би осигурали усклађеност с одредбама у законодавству, идентична су правилима узорковања утврђеним у дијелу Б."

Члан 3.

У Анексу I, у тачки 4.2. након прве реченице додаје се текст:

"Ова метода узорковања примјењује се и на службену контролу максимално дозвољених количина прописаних за охратоксин А, афлатоксин Б1 и укупне афлатоксине у зачинама чије су честице релативно велике (величина честица упоредива са кикирикијем или већа, нпр. мушкатни орашчић)."

Члан 4.

У Анексу I, у тачки 5, прва реченица замјењује се текстом:

"Ова метода узорковања примјењује се на службену контролу максимално дозвољених количина прописаних за охратоксин А, афлатоксин Б1 и укупне афлатоксине у зачинама, осим у случајевима зачина чије су честице релативно велике (хетерогена дистрибуција контаминације микотоксином)."

¹ Зависно од тежине серије – видјети табелу 2

Члан 5.

У Анексу I, у тачки 9. наслов и прва реченица замјенјују се текстом:

"9. МЕТОДЕ УЗОРКОВАЊА ЗА ЧВРСТЕ ПРОИЗВОДЕ ОД ЈАБУКА

Ова метода узорковања примјењује се на службену контролу максимално дозвољених количина прописаних за патулин у чврстим производима од јабука, укључујући чврсте производе од јабука за дојенчад и малу дјецу."

У тачки 9.1, иза текста: "наведен је у Табели 1." брише се следећи текст:

"Ако се ради о течним производима, серија се мора потпуно измијешати у оној мјери у којој је то могуће било ручним или механичким путем непосредно прије узорковања. У том случају, подразумијева се хомогена дистрибуција патулина у датој серији. Довољно је узети три појединачна узорка из серије да би се добио групни узорак."

Члан 6.

У Анексу I, иза тачке 11.3. додају се нове тачке 12. и 13. које гласе:

"12. МЕТОДА УЗОРКОВАЊА ЗА ВРЛО ВЕЛИКЕ СЕРИЈЕ ИЛИ СЕРИЈЕ КОЈЕ СЕ СКЛАДИШТЕ ИЛИ ПРЕВОЗЕ ТАКО ДА УЗОРКОВАЊЕ У ЧИТАВОЈ СЕРИЈИ НИЈЕ МОГУЋЕ

12.1. Општи принципи

Ако начин превоза или складиштења серије онемогућава узимање појединачних узорака у читавој серији, узорковање тих серија треба по могућности вршити када је серија у протоку (динамичко узорковање).

У случају великих складишта намијењених складиштењу хране, субјекте треба подстицати да у складиште уграде опрему којом се омогућавају (аутоматско) узорковање читаве складиштене серије.

Када се примјењују поступци узорковања на начин предвиђен у дијелу 12, субјекте у пословању са храном или његове представнике треба обавијестити о поступцима узорковања. Ако субјекат у пословању са храном или његов представник доведе у питање тај поступак узорковања, субјекат у пословању са храном или његов представник омогућава надлежном органу спровођење узорковања у читавој серији на сопствени трошак.

Дозвољава се узорковање дијела серије уз услов да количина узоркованог дијела износи најмање 10% серије коју треба узорковати. Ако је дио једне серије хране једнаког разреда или описа узоркован те се утврди да не задовољава захтјеве прописа, претпоставља се да ни цијела серија не задовољава те захтјеве, осим ако се даљом детаљном анализом утврди да нема доказа да остатак серије не задовољава захтјеве.

Релевантне одредбе попут масе појединачног узорка предвиђене у другим дијеловима ове тачке примјењују се на узорковање врло великих серија или серија које се складиште или превозе тако да узорковање у читавој серији није могуће.

12.2. Број појединачних узорака које треба узети у случају врло великих серија

Кад се узоркују велики дијелови (узорковани дијелови > 500 тона), број појединачних узорака које треба узети = 100 појединачних узорака + $\sqrt{\text{тона}}$. Међутим, у случају кад је серија мања од 1 500 тона и може се подијелити на подсерије у складу са табелом 1. тачке 2. овог анекса те уз услов да је подсерије могуће физички одвојити, треба узети број појединачних узорка предвиђен у тачки 2.

12.3. Велике серије које се превозе бродом

12.3.1. Динамичко узорковање великих серија које се превозе бродом

Узорковање великих серија у бродовима, по могућности, обавља се док је производ у протоку (динамичко узорковање).

Узорковање се обавља у бродском складишту (субјекат који се може физички одвојити). Међутим, бродска складишта се дјелимично празне једна за другим тако да почетно физичко одвајање више не постоји након преноса у складишне објекте. Узорковање се стога може обавити и на основу почетног физичког одвајања или на основу одвајања након преноса у складишне објекте.

Истовар брода може трајати неколико дана. Обично се узорковање мора обавити у редовним интервалима за све вријеме трајања истовара. Међутим, није увијек могуће или прикладно да службени инспектор присуствује узорковању за све вријеме трајања истовара. Стога је дозвољено извршити узорковање дијела серије (узорковани дио). Број појединачних узорака одређује се узимањем у обзир величине узоркованог дијела.

Присуство инспектора је потребно чак и када је службени узорак узет аутоматски. Међутим, ако се аутоматско узорковање врши на основу унапријед задатих параметара које није могуће мијењати током узорковања, а појединачни узорци се скупљају у запечаћени пријемни контејнер чиме се спречава свака могућа превара, присуство инспектора је потребно само на почетку узорковања, при свакој промјени контејнера за узорак и на крају узорковања.

12.3.2. Статичко узорковање серија које се превозе бродом

Ако се врши статичко узорковање, примјењује се идентичан поступак који је предвиђен за складишне објекте (силосе) којима се приступа одозго (видјети тачку 12.5.1).

Узорковање се мора извршити на приступачном дијелу (одозго) серије/бродског складишта. Број појединачних узорака одређује се узимањем у обзир величине узоркованог дијела.

12.4. Узорковање великих серија које се складиште у складиштима

Узорковање се мора извршити на приступачном дијелу серије. Број појединачних узорака одређује се узимањем у обзир величине узоркованог дијела.

12.5. Узорковање складишних објеката (силоса)

12.5.1. Узорковање силоса којима се (једноставно) приступа одозго

Узорковање се мора извршити на приступачном дијелу серије. Број појединачних узорака одређује се узимањем у обзир величине узоркованог дијела.

12.5.2. Узорковање силоса којима се не приступа одозго (затворени силоси)

12.5.2.1. Силоси којима се не приступа одозго (затворени силоси) појединачне величине > 100 тона

Храна складиштена у тим силосима не може се узорковати на статички начин. Стога, ако се храна у силосу мора узорковати и не постоји могућност премјештања пошљике, потребно је са субјектом склопити договор у складу с којим је он или она дужан да обавијести инспектора о томе када ће се силос истоварити, дјелимично или потпуно, како би се омогућило узорковање у тренутку када је храна у протоку.

12.5.2.2. Силоси којима се не приступа одозго (затворени силоси) појединачне величине < 100 тона

Супротно одредби тачке 12.1. (узорковани дио најмање 10%), поступак узорковања укључује испуштање у пријемни контејнер количине од 50 кг до 100 кг и узимање узорка из њега. Величина групног узорка у складу је са читавом серијом, а број појединачних узорака односи се на количину хране пуштenu из силоса у пријемни контејнер за узорковање.

12.6. Узорковање хране у расутом стању у великим затвореним контејнерима

Те серије често се могу узорковати само након истовара. У одређеним случајевима није могуће обавити истовар на мјесту утовара или контроле те стога узорковање треба обављати при истовару тих контејнера. Субјект мора обавијестити инспектора о мјесту и времену истовара контејнера.

13. МЕТОДА УЗОРКОВАЊА ДОДАТАКА ИСХРАНИ ЧИЈА ЈЕ ОСНОВА РИЖА КОЈА ЈЕ ФЕРМЕНТИРАЛА ПОМОЋУ ЦРВЕНЕ ПЛИЈЕСНИ *MONASCUS PURPUREUS*

Ова метода узорковања примјењује се на службену контролу максимално дозвољених количина утврђених за цитринин у додацима исхрани чија је основа рижа која је ферментирала помоћу црвене плијесни *Monascus purpureus*.

Поступак узорковања и величина узорка

Поступак узорковања заснива се на претпоставци да се додаци исхрани чија је основа рижа која је ферментирала помоћу црвене плијесни *Monascus purpureus* стављају на тржиште у малопродајним паковањима која уобичајено садржавају од 30 до 120 капсула по малопродајном паковању.

Величина серије (број малопродајних паковања)	Број малопродајних паковања које треба узети за узорак	Величина узорка
1-50	1	Све капсуле
51-250	2	Све капсуле
251-1 000	4	Из сваког малопродајног паковања узетог за узорак половина капсула

> 1 000	4 + 1 малопродајно паковање на 1.000 малопродајних паковања с највише 25 малопродајних паковања	≤ 10 малопродајних паковања: из сваког малопродајног паковања половина капсула > 10 малопродајних паковања: из сваког малопродајног паковања узима се идентичан број капсула како би се добио узорак истоврсног садржаја као 5 малопродајних паковања."
---------	---	--

Члан 7.

У Анексу II, тачке 4.2. "Општи захтјеви", 4.3. "Посебни захтјеви" и 4.4. "Процена мјерне несигурности, израчунавање искоришћења (енгл. *Recovery*) и извјештавање о резултатима" мијењају се и гласе:

" 4.2. Општи захтјеви

Потврдне методе анализе које се употребљавају у сврхе контроле хране у складу су с одредбама тач. 1. и 2. Анекса II Правилника о службеним контролама које се врше ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13).

4.3. Посебни захтјеви**4.3.1. Посебни захтјеви у погледу потврдних метода****4.3.1.1. Критеријуми ефикасности**

Препоручује се примјена потпуно валидираних потврдних метода (тј. метода које су валидиране међулабораторијским испитивањем релевантних матрица) према потреби и доступности. Могуће је примјењивати и друге одговарајуће валидиране потврдне методе (нпр. методе које су валидиране у лабораторији на релевантним матрицама које припадају групи производа од интереса), уз услов да испуњавају критеријуме ефикасности утврђене следећим табелама.

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

Критеријуми ефикасности за афлатоксине

Критеријум	Распон концентрације	Препоручена вриједност	Највећа дозвољена вриједност
Слијепа проба	Све	Занемариво	-
Искоришћење - афлатоксин М1	0,01-0,05 мг/кг	од 60 до 120 %	
	> 0,05 мг/кг	од 70 до 110 %	
Искоришћење - афлатоксини Б ₁ , Б ₂ , Г ₁ , Г ₂	< 1,0 мг/кг	од 50 до 120 %	
	1-10 мг/кг	од 70 до 110 %	
	> 10 мг/кг	80 до 110 %	
Обновљивост RSDR	Све	Добијена помоћу Хорвицове једначине (*), (**)	2 × вриједност добијена помоћу Хорвицове једначине (*), (**)
Поновљивост RSDr може се израчунати као 0,66 пута Обновљивост RSDR при концентрацији од интереса			

Напомена:

-Вриједности које треба примјенити на Б₁ и на збир Б₁ + Б₂ + Г₁ + Г₂.

-Ако треба изразити зброј појединачних афлатоксина Б₁ + Б₂ + Г₁ + Г₂, тада одговор сваког на аналитички систем мора бити или познат или једнак.

(б) Критеријуми ефикасности за охратоксин А

Ниво µg/kg	Охратоксин А		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
< 1	≤ 40	≤ 60	од 50 до 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	од 70 до 110

(ц) Критеријуми ефикасности за патулин

Ниво µg/kg	Патулин		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
≤ 20	≤ 30	≤ 40	од 50 до 120
20-50	≤ 20	≤ 30	од 70 до 105
> 50	≤ 15	≤ 25	од 75 до 105

(д) Критеријуми ефикасности за деоксиниваленол

Ниво µg/kg	Деоксиниваленол		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	од 60 до 110
> 500	≤ 20	≤ 40	од 70 до 120

(е) Критеријуми ефикасности за зеараленон

Ниво µg/kg	Зеараленон		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	од 60 до 120
> 50	≤ 25	≤ 40	од 70 до 120

(ф) Критеријуми ефикасности за фумонизин В₁ и В₂ засебно

Ниво µg/kg	Фумонизин В ₁ и В ₂ засебно		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	од 60 до 120
> 500	≤ 20	≤ 30	од 70 до 110

(г) Критеријуми ефикасности за токсине Т-2 и НТ-2 засебно

Ниво µg/kg	Токсини Т-2 и НТ-2 засебно		
	RSD _r %	RSD _R %	Искоришћење %
15-250	≤ 30	≤ 50	од 60 до 130
> 250	≤ 25	≤ 40	од 60 до 130

(х) Критеријуми ефикасности за цитринин

Ниво µg/kg	Цитринин		
	RSD _r %	Препоручени RSD _R %	Највиши дозвољени RSD _R %
Sve	0,66 × RSD _r	Добијена помоћу Хорвицове једначине (*), (**)	2 × вриједност добијена помоћу Хорвицове једначине (*), (**)

(и) Напомене уз критеријуме ефикасности за микотоксине:

- Границе детекције коришћених метода нису наведене јер су вриједности прецизности дате код концентрације од интереса.
- Вриједности прецизности рачунају се из Хорвицове једначине, а посебно из оригиналне Хорвицове једначине (за концентрације $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) те из преиначене Хорвицове једначине (за концентрације $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

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

$$RSD_R = 2(1-0,5\log C)$$

(извор: W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344)

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

$$RSD_R = 22 \%$$

(извор: M. Thompson, Analyst, 2000, 125, стр. 385-386)

при чему је:

- RSD_R релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених уз услове обновљивости $[(sR /) \times 100]$,

- С омјер концентрације (тј. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Ово је генерализована једначина прецизности која се показала као независна од анализата и матрице, већ искључиво зависи од концентрације за већину рутинских метода анализе.

4.3.1.2. Приступ, спремност за сврху (енгл. *Fitness for purpose*)

За методе које су валидиране у лабораторији може се, као алтернатива, употребљавати приступ, спремност за сврху (***) како би се оцијенила њихова погодност за коришћење током службене контроле. Методе погодне за коришћење током службене контроле морају дати резултате са стандардном мјерном несигурношћу (у) која је мања од максималне стандардне мјерне несигурности израчунате примјеном формуле у наставку:

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

при чему је:

- Uf максимална стандардна мјерна несигурност (µg/kg),
- LOD граница детекције методе (µg/kg),
- α константа, бројчани фактор који се употребљава зависно од вриједности С. Вриједности које треба употребљавати утврђене су у табели у наставку,

- С концентрација од интереса (µg/kg).

Ако метода анализе даје резултате са мјерном несигурношћу мањом од максималне стандардне несигурности, метода се сматра једнако погодном као и она која задовољава критеријуме ефикасности из тачке 4.3.1.1.

Табела

Нумеричке вриједности које треба употребљавати за α као константу у формули утврђеној овом тачком, зависно од концентрације од интереса

С (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

(***) Извор: M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur, 2006, 10, стр. 471-478.

4.3.2. Посебни захтјеви у погледу полуквантитативних оријентационих метода

4.3.2.1. Област примјене

Облашћу примјене обухваћене су биоаналитичке методе које се заснивају на имунолошком препознавању или везивању на рецепторе (попут ELISA-е, биохемијских трака за тестирање енгл. *dip-sticks*, имунохроматографских тестова енгл. *lateral flow*, имуносензора) те физиохемијске методе које се заснивају на хроматографији или на директној детекцији помоћу масене спектрометрије (нпр. масена спектрометрија у амбијенталном окружењу). Друге методе (нпр. танкослојна хроматографија) не искључују се уз услов да су добијени сигнали директно повезани са микотоксинима од интереса те да се њима дозвољава примјењивост принципа описаног у овом документу.

Посебни захтјеви се примјењују у погледу метода чији је резултат мјерења нумеричка вриједност, на примјер (релативни) одговор добијен помоћу читача биохемијске траке, сигнал из везаног система течне хроматографије - масене спектрометрије (LC-MS) итд. и да се примјењују уобичајени статистички подаци.

Захтјеви се не примјењују у погледу метода којима се не добија нумеричка вриједност (нпр. када је ријеч само о црти која је присутна или није присутна), а у погледу њих захтијевају се другачији приступи валидацији. Посебни захтјеви у погледу ових метода наведени су у тачки 4.3.3.

Овим документом описују се поступци валидације оријентационих метода помоћу унутарлабораторијске валидације, провјере ефикасности методе валидиране помоћу унутарлабораторијске вјежбе те валидације оријентационе методе у једној лабораторији.

4.3.2.2. Појмови

Оријентациона циљна концентрација (STC): концентрација од интереса за детекцију микотоксина у узорку. Када је сврха испитивање усклађености са регулаторним дозвољеним количинама, STC је једнак највећем примјењивом нивоу. За остале потребе или када није утврђен највећи ниво, STC се унапријед одређује у лабораторији.

Оријентациона метода је метода која се употребљава за одабир оних узорака чије количине микотоксина са одређеном сигурношћу прелазе оријентациону циљну концентрацију (STC). За потребе оријентације у погледу микотоксина постојање 95-постотне сигурности сматра се спремним за сврху. Резултат оријентационе анализе изражава се као „негативан“ или „сумњив“. Оријентационим методама омогућена је јефтина анализа великог броја узорака те се тако повећава могућност откривања нових појава високе изложености и ризика за здравље потрошача. Ове методе се заснивају на биоаналитичким методама LC-MS (течна хроматографија - масена спектрометрија) или HPLC (течна хроматографија високе дјеловорности). Резултате добијене из узорака који прелазе граничну вриједност (енгл. *cut-off value*) провјерава се спровођењем потпуне поновне анализе оригиналног узорка помоћу потврдне методе.

„Негативни узорак“ је узорак чији је удио микотоксина у узорку < STC са сигурношћу од 95% (тј. постоји 5-постотна могућност да су узорци нетачно приказани као негативни).

„Лажно негативни узорак“ је узорак чији је удио микотоксина у узорку > STC, но утврђен је као негативан.

„Сумњиви узорак“ (оријентациони позитиван) јесте узорак који прелази граничну вриједност (видјети у наставку) те може садржавати веће количине микотоксина него STC. У случају сумњивог резултата покреће се потврдна

анализа ради једнозначног утврђивања микотоксина и његове квантификације.

„Лажно сумњиви узорак“ је негативни узорак који је утврђен као сумњив.

„Потврдне методе“ су методе којима се добијају потпуни или допунски подаци чиме се омогућава утврђивање микотоксина и недвосмислено квантификовање при количини од интереса.

Ниво граничне вриједности: одговор, сигнал или концентрација добијени оријентационом методом, изнад које се узорак разврстава као „сумњив“. Гранична вриједност одређује се током валидације те се њоме у обзир узима варијабилност мјерења.

Негативни контролни узорак (слијепа проба матрице) јесте узорак за који је познато да у њему нема⁽¹⁾ микотоксина за оријентацију, нпр. претходно је утврђена довољна осјетљивост примјеном потврдне методе. Ако није могуће добити слијепо узорак, тада се може употребљавати материјал са најнижом доступном количином, све док се на основу те количине долази до закључка да је оријентациона метода спремна за сврху.

Позитивни контролни узорак је узорак који садржава микотоксин у оријентационој циљној концентрацији, нпр. сертификовани референтни материјал, материјал познатог садржаја (нпр. испитни материјал из испитивања способности) или на другачији начин довољно обиљежен помоћу потврдне методе. Ако не постоји ниједна од претходно наведених могућности, може се узети мјешавина узорака различитих нивоа контаминације или обogaћени узорак припремљен у лабораторији који је довољно обиљежен уз услов да се може доказати да је ниво контаминације провјерен.

4.3.2.3. Поступак валидације

Циљ валидације је доказивање спремности оријентационе методе за сврху. То се постиже одређивањем граничне вриједности и одређивањем процента лажно негативних и лажно сумњивих резултата. У ова два параметра уграђене су карактеристике ефикасности као што су осјетљивост, селективност и прецизност.

Оријентационе методе могуће је валидирати у лабораторији односно у једној лабораторији. Ако су већ доступни подаци унутарлабораторијске валидације за одређене комбинације микотоксина/матрице/STC-а, довољно је урадити провјеру ефикасности методе у лабораторији која примјењује методу.

4.3.2.3.1. Почетна валидација помоћу валидације у једној лабораторији

Микотоксини:

За сваки појединачни микотоксин из области примјене врши се валидација. У случају биоаналитичких метода којима се добија комбиновани одговор за одређену групу микотоксина (нпр. афлатоксини B₁, B₂, G₁ и G₂; фумонизини B₁ и B₂) мора се доказати примјењивост те се у област примјене методе морају навести ограничења у погледу испитивања. Не сматра се да се нежељеном унакрсном реактивношћу (нпр. DON-3-глукозид, 3- или 15-ацетил-DON у имунолошким методама испитивања DON-а) повећава проценат лажно негативних резултата у погледу циљних микотоксина, но може доћи до повећања процента лажно сумњивих резултата. Нежељено повећање опада спровођењем потврдне анализе ради једнозначног утврђивања микотоксина и њихове квантификације.

Матрице:

Почетну валидацију треба урадити за сваки производ, односно, ако је познато да се метода може примјенити на више производа, за сваку групу производа. У потоњем случају из те групе одабире се један репрезентативни и релевантни производ (видјети табелу А).

Скуп узорака:

Минималан број различитих узорака који је нужен за спровођење валидације јесте 20 хомогених негативних контролних узорака и 20 хомогених позитивних контролних узорака који садржавају микотоксин у оријентационој циљној концентрацији, а који се анализира при условима средње прецизности (RSD_R) током пет различитих дана. Друга опција је могућност додавања скупу за валидацију додатног скупа од 20 узорака који садржавају другачије количине микотоксина ради добијања увида у то у којој мјери се методом могу разликовати различите концентрације микотоксина.

Концентрација:

У погледу сваке оријентационе циљне концентрације коју треба употребљавати за рутинску примјену мора се спровести валидација.

4.3.2.3.2. Почетна валидација међулабораторијским испитивањем

Валидација међулабораторијским испитивањем врши се у складу са међународно признатим протоколом о међулабораторијским испитивањима (нпр. ISO 5725:1994 или IUPAC - Међународно усклађени протокол) на основу којег се захтијева укључивање важећих података из најмање осам различитих лабораторија. Осим тога, једина разлика у односу на валидацију у једној лабораторији огледа се у томе да се ≥ 20 узорака по производу/количини може уједначено подијелити међу лабораторијама које учествују, уз услов да једна лабораторија обрађује најмање два узорка.

4.3.2.4. Одређивање граничног нивоа и процента лажно сумњивих резултата слијених узорака

Као основ за израчун тражених параметара узимају се (релативни) одговори у случају негативних и позитивних контролних узорака.

Оријентационе методе код којих је одговор пропорционалан концентрацији микотоксина

На оријентационе методе код којих је одговор пропорционалан концентрацији микотоксина примјењује се следеће:

$$\text{Гранична вриједност} = R_{STC} - t\text{-вриједност}_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = средњи одговор позитивних контролних узорака (при оријентационој циљној концентрацији)

t -вриједност: једносмјерна t -вриједност код којих је постотак лажно негативних резултата 5 % (видјети табелу Б)

SD_{STC} = стандардна девијација оријентационих метода код којих је одговор обрнуто пропорционалан концентрацији микотоксина

Слично томе, за оријентационе методе код којих је одговор обрнуто пропорционалан концентрацији микотоксина гранична вриједност одређује се као:

$$\text{Гранична вриједност} = R_{STC} + t\text{-вриједност}_{0,05} * SD_{STC}$$

Применом ове специфичне t -вриједности ради утврђивања граничне вриједности унапријед је задат проценат лажно негативних резултата и износи 5%.

Оцјена спремности за сврху

Резултати добијени на основу негативних контролних узорака употребљавају се за процјену одговарајућег процента лажно сумњивих резултата. T -вриједност се израчунава у случају кад је резултат негативног контролног узорка већи од граничне вриједности те је тако погрешно разврстан као сумњив.

t -вриједност = (гранична вриједност - средња вриједност_{слијена проба})/ $SD_{\text{слијена проба}}$ за оријентационе методе код којих је одговор пропорционалан концентрацији микотоксина

или

t -вриједност = (средња вриједност_{слијена проба} - гранична вриједност)/ $SD_{\text{слијена проба}}$ за оријентационе методе код којих је одговор обрнуто пропорционалан концентрацији микотоксина

Из добијене t -вриједности, на основу степена слободе израчунатих из бројних експеримената, може се израчунати могућност појаве лажно сумњивих узорака за једносмјерну расподелу (нпр. функција прорачунске табеле „TDIST”) или преузети из табеле t -расподјеле.

Одговарајућом вриједношћу једносмјерне t -расподјеле одређује се проценат лажно сумњивих резултата.

Овај концепт је детаљно описан уз навођење примјера у часопису *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Проширење области примјене методе**4.3.2.5.1. Проширење области примјене на друге микотоксине:**

Када се области примјене постојеће оријентационе методе додају нови микотоксини, нужно је спровести потпуну валидацију ради доказивања погодности методе.

4.3.2.5.2. Проширење на друге производе

Ако је оријентациона метода позната или се очекује да ће бити примјењива на друге производе, провјерава се поузданост њене примјене на те друге производе. Све док нови производ припада групи производа (видјети табелу А) за коју је већ извршена почетна валидација, довољно је извршити додатну ограничену валидацију. За то је потребно анализирати минимално 10 хомогених негативних и 10 хомогених позитивних контролних узорака (при оријентационој циљној концентрацији), уз услове средње прецизности. Позитивни су контролни узорци изнад граничне вриједности. Ако се не испуни овај критеријум, неопходно је обавити потпуну валидацију.

4.3.2.6. Провјера метода које су већ валидиране међулабораторијским испитивањима

У погледу оријентационих метода које су већ успјешно валидиране међулабораторијским испитивањима провјерава се њихова ефикасност. За то је потребно анализирати минимално шест негативних контролних и шест позитивних контролних узорака (при оријентационој циљној концентрацији). Позитивни су контролни узорци изнад граничне вриједности. Ако се не испуни овај критеријум, лабораторија мора урадити анализу основног узрока како би утврдио разлог због којег не могу задовољити спецификације које су добијене међулабораторијским испитивањем. Тек након предузимања поправних радњи у сопственој лабораторији поново се провјерава ефикасност методе. У случају да лабораторија није у могућности да провјери резултате међулабораторијског испитивања, треба да утврди своје граничне вриједности спроводећи цјеловиту валидацију у једној лабораторији.

4.3.2.7. Постојана провјера методе/непрекидна валидација методе

Након почетне валидације додатни подаци о валидацији добијају се укључењем најмање два позитивна контролна узорка у сваку серију узорака који се провјеравају. Један позитивни контролни узорак је познат узорак (нпр. један коришћен током почетне валидације), други је од различитог производа из исте групе производа (у случају кад се анализира само један производ, употребљава се други узорак тог производа). Не постоји обавеза укључивања негативног контролног узорака. Резултати добијени за два позитивна контролна узорка додају се постојећем скупу за валидацију.

Најмање једном годишње поново се утврђује гранична вриједност, а поузданост методе поново се оцјењује. Постојана провјера методе служи различитим сврхама:

- контроли квалитета серије узорака која се провјерава,
- достављању података о отпорности методе при условима у лабораторији која примјењује методу,
- оправданости примјењивости методе на различите производе,
- допуштању прилагођавања граничних вриједности у случају поступних одступања током времена.

4.3.2.8. Извјештај о валидацији

Извјештај о валидацији садржи:

- изјаву о оријентационој циљној концентрацији (STC),
- изјаву о добијеној граничној вриједности,

Напомена: Гранична вриједност мора имати једнак број значајних знаменки као и STC. Нумеричке вриједности које се употребљавају за израчун граничне вриједности морају имати најмање једну значајну цифру више од STC-а.

- изјаву о израчунатом проценту лажно сумњивих резултата,
- изјаву о начину добијања процента лажно сумњивих резултата.

Напомена: Изјавом о израчунатом проценту лажно сумњивих резултата назначаваче се да ли је метода спремна за сврху с обзиром на то да назначаваче број слијепих (или низак ниво контаминације) узорака који подлијежу провјери.

Табела А

Групе производа у поређењу с којима се вреднују оријентационе методе

Групе производа	Категорије производа	Типични репрезентативни производи обухваћени категоријом
Висок удио воде	Воћни сокови	Сок од јабуке, сок од грожђа
	Алкохолна пића	Вино, пиво, јабуковача
	Корјенасто и гомољасто поврће	Свјежи ђумбир
	Житарице или воћни пире	Пире за дојенчад и малу дјецу
Висок удио масти	Орашаста плодови	Орах, љешник, кестен
	Уљарице и њихови производи	Уљана репица, сунцокрет, памуково сјеме, соја, кикирики, еусам итд.
	Уљасто воће и њихови производи	Уља и пасте (нпр. маслац од кикирикија, тахина)
Висок удио скроба и/или протеина те низак удио воде и масти	Зрна житарица и њихови производи	Пшеница, раж, јечам, кукуруз, пиринач, зоб Интегрални хљеб, хљеб од бијелог брашна, крекери, житарице за доручак, тјестенина
	Производи за посебне медицинске потребе	Суви прашчи за припрему хране за дојенчад и малу дјецу
Висок удио киселине и висок удио воде ⁽²⁾	Цитрусни производи	

„Компликовани или јединствени производи“ ⁽³⁾		Какао и његови производи, копра и њени производи, кафа, чај, Зачини, сладић
Висок удио шећера, низак удио воде	Сушено воће	Смокове, грожђице (од бијелог грожђа, од бијелог грожђа без сјеменки, од црног грожђа без сјеменки)
Млијеко и млијечни производи	Млијеко	Кравље, козје и бивоље млијеко
	Сир	Крављи, козји сир
	Млијечне прерађевине (нпр. млијеко у праху)	Јогурт, павлака

Табела Б

Једносмјерна т-вриједност за постотак лажно негативних резултата од 5%

Степени слободе	Број понављања	т-вриједност (5%)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. Захтјеви у погледу квалитативних оријентационих метода (методе које не дају нумеричке вриједности)

Израдом смјерница за валидацију бинарних испитних метода тренутно се баве разна тијела за нормизацију (нпр. AOAC, ISO). Недавно је AOAC о овој теми припремио смјернице. Тај документ може се сматрати најновијим важећим документом у тој области. Стога методе које дају бинарне резултате (нпр. визуелни преглед биохемијске траке за тестирање) треба валидирати у складу с тим смјерницама¹.

4.4. Пројена мјерне несигурности, израчун искоришћења и извјештавање о резултатима⁽⁴⁾

4.4.1. Потврдне методе

Резултат анализе мора се приказати на следећи начин:

- а) с корекцијом за искоришћење, при чему се наводи ниво искоришћења. Корекција за искоришћење није потребна ако је проценат искоришћења од 90% до 110%;
- б) као $x \pm U$, при чему је x резултат анализе, а U проширена мјерна несигурност уз употребу фактора покривања 2, чиме се постиже ниво поузданости од око 95%.

За храну животињског поријекла, узимање у обзир мјерне несигурности може се спровести и утврђивањем границе одлучивања ($CC\alpha$) у складу са Правилником о

¹ http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

спровођењу аналитичких метода и тумачењу резултата ("Службени гласник БиХ", број 95/10). (- у случају супстанце са утврђеном дозвољеном границом).

Међутим, ако је резултат анализе знатно (> 50%) нижи од највећег нивоа или много виши од највећег нивоа (тј. више од 5 пута већи од највећег нивоа) и уз услов да су коришћени примјерени поступци за обезбјеђивање квалитета, а сврха анализе је само провјера усклађености са законским одредбама, резултат анализе може се приказати без корекције за искоришћење и у тим случајевима се корекција за искоришћење и мјерна несигурност могу изоставити.

Тренутна правила тумачења резултата анализе с обзиром на прихватање или одбацивање серије примјењују се на аналитички резултат добијен на узорку за службену контролу. У случају анализе у сврху одбране или арбитраже, примјењују се посебна правила.

4.4.2. Оријентационе методе

Резултат оријентационе методе исказује се тако да је узорак усклађен или да постоји сумња о његовој неусклађености.

'Сумња о неусклађености' значи да узорак прелази граничну вриједност те може садржавати веће количине микотоксина него STC. У случају сумњивог резултата покреће се потврдна анализа ради једнозначног утврђивања микотоксина и његове квантификације.

'Усклађен' значи да је удио микотоксина у узорку < STC са 95-постотном сигурношћу (тј. постоји 5-постотна могућност да су узорци нетачно приказани као негативни). Резултат анализе приказује се као '< нивоа STC-а', при чему је ниво STC-а наведен.

(¹) Сматра се да у узорцима нема аналита ако количина присутна у узорку не прелази више од једне петине оријентационе циљне концентрације (STC). Ако је могуће квантификовати количину помоћу потврдне методе, мора се у обзир узети количина ради оцјене валидације.

(²) Ако се током екстракције за стабилизацију pH промјена употребљава пуферски раствор, могуће је припојити ову групу производа једној групи производа 'Висок удио воде'.

(³) 'Компликоване или јединствене производе' треба потпуно валидирати само ако се често анализирају. Ако се само повремено анализирају, валидација се може свести на провјеру нивоа извјештавања уз примјену обогаћених екстраката слијепе пробе.

(⁴) Више појединости о поступцима за процјену мјерне несигурности и поступцима за оцјену искоришћења може се пронаћи у Извјештају о односу између аналитичких резултата, мјерне несигурности, фактора искоришћења и одредаба законодавства ЕУ о храни и храни за животиње - http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

Члан 8.

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

СМ број 173/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

На основу члана 17. став 3. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Вијећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Вијеће министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за сигурност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи с надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 106. сједници одржаног 22. јуна 2017. године, донјело је

PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O METODAMA UZORKOVANJA I ANALIZA ZA SLUŽBENU KONTROLU KOLIČINE MIKOTOKSINA U HRANI

Члан 1.

У Правилнику о методима узorkовања и анализа за службену контролу количине микотоксина у храни ("Службени гласник БиХ", бр. 37/09 и 68/12), у Анексу I. таčki 2.2., табела 1. замjenjuje се табелом:

Табела 1. Подјела серија на подсерије зависно од производа и масе серије

Производ	Тежина серије (tone)	Тежина или број подсерија	Нема појединачних узорака	Тежина групног узорака (u kg)
Ћитарце и производи од ыитарца	> 300 i < 1 500	3 подсерије	100	10
	≥ 50 i ≤ 300	100 тона	100	10
	< 50	—	3–100 ¹	1–10

Члан 2.

У Анексу I. у таčki 2.3. на крају друге аlineје додаје се текст:

"За серије > 500 тона број појединачних узорака предвиђен је у таčki 12.2. Анекса I."

Фуснота (¹) мијенја се и гласи:

" (¹) Узorkовање тих серија изводи се у складу с правилима утврђеним у дијелу L. Смјернице за узorkовање великих серија наводе се у смјерницама које су доступне на слjедећем линку: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

Правила узorkовања, која у складу с BAS EN ISO 24333:2011 или правилима узorkовања GAFTA-e бр. 124 примjenjuju субјекти у пословању с храном како би осигурали усклађеност с одредбама у законодавству, идићна су правилима узorkовања утврђеним у дијелу L.

У погледу узorkовања серија на присуство токсина *Fusarium* плјесни, правила узorkовања, која у складу с EN ISO 24333:2009 или правилима узorkовања GAFTA-e бр. 124 примjenjuju субјекти у пословању с храном како би осигурали усклађеност с одредбама у законодавству, идићна су правилима узorkовања утврђеним у дијелу B."

Члан 3.

У Анексу I. у таčki 4.2. након прве рећенице додаје се текст:

"Ова метода узorkовања примjenjuje се и на службену контролу максимално дозвољених количина прописаних за оhrатоксин А, афлатоксин B1 и укупне афлатоксине у зачинима чије су честиче релативно велике (величина честича упоређива с кикирикјем или већа, нпр. мушкатни орашчић)."

Члан 4.

У Анексу I. у таčki 5. прва рећеница замjenjuje се текстом: "Ова метода узorkовања примjenjuje се на службену контролу максимално дозвољених количина прописаних за оhrатоксин А, афлатоксин B1 и укупне афлатоксине у зачинима, осим у случајевима зачина чије су честиче релативно велике (heterogena distribucija kontaminacije mikotoksinom)."

Члан 5.

У Анексу I. у таčki 9. наслов и прва рећеница замjenjuju се текстом:

¹ Зависно од тежине серије – видјети табелу 2;

"9. METODE UZORKOVANJA ZA ČVRSTE PROIZVODE OD JABUKA

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se na službenu kontrolu maksimalno dozvoljenih količina propisanih za patulin u čvrstim proizvodima od jabuka, uključujući čvrste proizvode od jabuka za dojenčad i malu djecu."

U tački 9.1. iza riječi: " naveden je u Tabeli 1." briše se tekst:

"Ako se radi o tečnim proizvodima, serija se mora potpuno izmiješati u onoj mjeri u kojoj je to moguće bilo ručnim ili mehaničkim putem neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju, podrazumijeva se homogena distribucija patulina u datoj seriji. Dovoljno je uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije da bi se dobio grupni uzorak."

Član 6.

U Aneksu I. iza tačke 11.3. dodaju se nove tačke 12. i 13. koje glase:

" 12. METODA UZORKOVANJA ZA VRLO VELIKE SERIJE ILI SERIJE KOJE SE SKLADIŠTE ILI PREVOZE TAKO DA UZORKOVANJE U ČITAVOJ SERIJI NIJE MOGUĆE

12.1. Opći principi

Ako način prijevoza ili skladištenja serije onemogućava uzimanje pojedinačnih uzoraka u čitavoj seriji, uzorkovanje tih serija treba po mogućnosti provoditi kada je serija u protoku (dinamičko uzorkovanje).

U slučaju velikih skladišta namijenjenih skladištenju hrane, subjekte treba podsticati da u skladište ugrade opremu kojom se omogućava (automatsko) uzorkovanje čitave skladištene serije.

Kada se primjenjuju postupci uzorkovanja na način predviđen u dijelu 12, subjekte u poslovanju s hranom ili njegove predstavnike treba obavijestiti o postupcima uzorkovanja. Ako subjekat u poslovanju s hranom ili njegov predstavnik dovede u pitanje taj postupak uzorkovanja, subjekat u poslovanju s hranom ili njegov predstavnik omogućava nadležnom organu provođenje uzorkovanja u čitavoj seriji na vlastiti trošak.

Dopušta se uzorkovanje dijela serije uz uslov da količina uzorkovanog dijela iznosi najmanje 10 % serije koju treba uzorkovati. Ako je dio jedne serije hrane jednakog razreda ili opisa uzorkovan te se utvrdi da ne zadovoljava zahtjeve propisa, pretpostavlja se da ni cijela serija ne zadovoljava te zahtjeve, osim ako se daljnjom detaljnom analizom utvrdi da nema dokaza da ostatak serije ne zadovoljava zahtjeve.

Relevantne odredbe poput mase pojedinačnog uzorka predviđene u drugim dijelovima ove tačke primjenjuju se na uzorkovanje vrlo velikih serija ili serija koje se skladište ili prevoze tako da uzorkovanje u čitavoj seriji nije moguće.

12.2. Broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti u slučaju vrlo velikih serija

Kad se uzorkuju veliki dijelovi (uzorkovani dijelovi > 500 tona), broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti = 100 pojedinačnih uzoraka + $\sqrt{\text{tona}}$. Međutim, u slučaju kad je serija manja od 1 500 tona i može se podijeliti na podserije u skladu s tabelom 1. tačke 2. ovog aneksa te uz uslov da je podserije moguće fizički odvojiti, treba uzeti broj pojedinačnih uzoraka predviđen u tački 2.

12.3. Velike serije koje se prevoze brodom

12.3.1. Dinamičko uzorkovanje velikih serija koje se prevoze brodom

Uzorkovanje velikih serija u brodovima po mogućnosti se provodi dok je proizvod u protoku (dinamičko uzorkovanje).

Uzorkovanje se provodi po brodom skladištu (subjekat koji se može fizički odvojiti). Međutim, brodska skladišta djelimično se prazne jedna za drugim tako da početno fizičko

odvajanje više ne postoji nakon prijenosa u skladišne objekte. Uzorkovanje se stoga može provesti na osnovu početnog fizičkog odvajanja ili na osnovu odvajanja nakon prijenosa u skladišne objekte.

Istovar broda može trajati nekoliko dana. Obično uzorkovanje mora se provesti u redovnim intervalima za sve vrijeme trajanja istovara. Međutim, nije uvijek moguće ili prikladno da službeni inspektor prisustvuje uzorkovanju za sve vrijeme trajanja istovara. Stoga je dopušteno provesti uzorkovanje dijela serije (uzorkovani dio). Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimanjem u obzir veličine uzorkovanog dijela.

Prisustvo inspektora potrebno je čak i kada je službeni uzorak uzet automatski. Međutim, ako se automatsko uzorkovanje provodi na osnovu unaprijed zadatih parametara koje nije moguće mijenjati tokom uzorkovanja, a pojedinačni uzorci skupljaju se u zapečaćeni prijemni spremnik čime se sprečava svaka moguća prevara, tada je prisustvo inspektora potrebno samo na početku uzorkovanja, pri svakoj promjeni spremnika za uzorak i na kraju uzorkovanja.

12.3.2. Statičko uzorkovanje serija koje se prevoze brodom

Ako provodi statičko uzorkovanje, primjenjuje se identičan postupak koji je predviđen za skladišne objekte (silose) kojima se pristupa odozgo (vidjeti tačku 12.5.1.).

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu (odozgo) serije/brodskog skladišta. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimanjem u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.4. Uzorkovanje velikih serija koje se skladište u skladištima

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimanjem u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.5. Uzorkovanje skladišnih objekata (silosa)

12.5.1. Uzorkovanje silosa kojima se (jednostavno) pristupa odozgo

Uzorkovanje se mora provesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimanjem u obzir veličine uzorkovanog dijela.

12.5.2. Uzorkovanje silosa kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi)

12.5.2.1. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine > 100 tona

Hrana skladištena u tim silosima ne može se uzorkovati na statički način. Stoga, ako se hrana u silosu mora uzorkovati i ne postoji mogućnost premještanja pošiljke, potrebno je sa subjektom sklopiti dogovor u skladu s kojim je on dužan obavijestiti inspektora o tome kada će se silos, djelimično ili potpuno, istovariti da bi se omogućilo uzorkovanje u trenutku kada je hrana u protoku.

12.5.2.2. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine < 100 tona

Suprotno odredbi tačke 12.1. (uzorkovani dio najmanje 10 %) postupak uzorkovanja uključuje ispuštanje u prijemni spremnik količine od 50 do 100 kg i uzimanje uzorka iz njega. Veličina grupnog uzorka u skladu je s čitavom serijom, a broj pojedinačnih uzoraka odnosi se na količinu hrane puštenu iz silosa u prijemni spremnik za uzorkovanje.

12.6. Uzorkovanje hrane u rasutom stanju u velikim zatvorenim spremnicima

Te serije često se mogu uzorkovati samo nakon istovara. U određenim slučajevima nije moguće obaviti istovar na mjestu utovara ili kontrole te stoga uzorkovanje treba obavljati pri

istovaru tih spremnika. Subjekt mora obavijestiti inspektora o mjestu i vremenu istovara spremnika.

13. METODA UZORKOVANJA DODATAKA ISHRANI ČIJA JE OSNOVA RIŽA KOJA JE FERMENTIRALA S POMOĆU CRVENE PLIJESNI *MONASCUS PURPUREUS*

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se na službenu kontrolu maksimalno dozvoljenih količina utvrđenih za citrini u dodacima ishrani čija je osnova riža koja je fermentirala pomoću crvene plijesni *Monascus purpureus*.

Postupak uzorkovanja i veličina uzorka

Postupak uzorkovanja zasniva se na pretpostavci da se dodaci ishrani čija je osnova riža koja je fermentirala pomoću crvene plijesni *Monascus purpureus* stavljaju na tržište u maloprodajnim pakiranjima koja uobičajeno sadržavaju od 30 do 120 kapsula po maloprodajnom pakiranju.

Veličina serije (broj maloprodajnih pakiranja)	Broj maloprodajnih pakiranja koje treba uzeti za uzorak	Veličina uzorka
1–50	1	Sve kapsule
51–250	2	Sve kapsule
251–1 000	4	Iz svakog maloprodajnog pakiranja uzetog za uzorak polovica kapsula
> 1 000	4 + 1 maloprodajno pakiranje na 1 000 maloprodajnih pakiranja s najviše 25 maloprodajnih pakiranja	≤ 10 maloprodajnih pakiranja: iz svakog maloprodajnog pakiranja polovica kapsula > 10 maloprodajnih pakiranja: iz svakog maloprodajnog pakiranja uzima se identičan broj kapsula kako bi se dobio uzorak istovrsnog sadržaja kao pet maloprodajnih

Član 7.

U Aneksu II. tačke 4.2. "Opći zahtjevi", 4.3. "Posebni zahtjevi" i 4.4. "Procjena mjerne nesigurnosti, izračunavanje iskorištenja (engl. Recovery) i izvještavanje o rezultatima" mijenjaju se i glase:

" 4.2. Opći zahtjevi

Potvrđne metode analize koje se upotrebljavaju u svrhe kontrole hrane u skladu su s odredbama tač. 1. i 2. Aneksa II. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

4.3. Posebni zahtjevi

4.3.1. Posebni zahtjevi u pogledu potvrđnih metoda

4.3.1.1. Kriteriji efikasnosti

Preporučuje se primjena potpuno validiranih potvrđnih metoda (tj. metoda koje su validirane međulaboratorijskim ispitivanjem relevantnih matrica) prema potrebi i dostupnosti. Moguće je primjenjivati i druge odgovarajuće validirane potvrđne metode (npr. metode koje su validirane u laboratoriju na relevantnim matricama koje pripadaju grupi proizvoda od interesa), uz uslov da ispunjavaju kriterije efikasnosti utvrđene sljedećim tabelama.

Ako je moguće, validacijom metoda koje su validirane u laboratoriju obuhvata se certificirani referentni materijal.

a)	Kriteriji efikasnosti za aflatoksine			
	Kriterij	Raspon koncentracije	Preporučena vrijednost	Najveća dopuštena vrijednost
	Slijepa proba	Sve	Zanemarivo	–
	Iskorištenje – aflatoksin M1	0,01–0,05 mg/kg	od 60 do 120 %	
		> 0,05 mg/kg	od 70 do 110 %	
	Iskorištenje – aflatoksini B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	≤ 1,0 mg/kg	od 50 do 120 %	
		1–10 mg/kg	od 70 do 110 %	
		> 10 mg/kg	80 do 110 %	
	Obnovljivost RSDR	Sve	Dobivena pomoću Horwitzove jednačine (*), (**)	2 × vrijednost dobivena pomoću Horwitzove jednačine (*), (**)
	Ponovljivost RSDr može se izračunati kao 0,66 puta Obnovljivost RSDR pri koncentraciji od interesa Napomena: — Vrijednosti koje treba primijeniti na B ₁ i na zbir B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ — Ako treba izraziti zbir pojedinih aflatoksina B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ , tada odgovor svakog na analitički sistem mora biti ili poznat ili jednak.			
b)	Kriteriji efikasnosti za ohratoksin A			
	Nivo µg/kg	Ohratoksin A		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 1	≤ 40	≤ 60	od 50 do 120
c)	Kriteriji efikasnosti za patulin			
	Nivo µg/kg	Patulin		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 20	≤ 30	≤ 40	od 50 do 120
d)	Kriteriji efikasnosti za deoksinivalenol			
	Nivo µg/kg	Deoksinivalenol		
		RSD _r %	RSD _R %	Iskorištenje %
	> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	od 60 do 110
	> 500	≤ 20	≤ 40	od 70 do 120

e)	Kriteriji efikasnosti za zearalenon			
	Nivo µg/kg	Zearalenon		
		RSD _f %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 50	≤ 40	≤ 50	od 60 do 120
	> 50	≤ 25	≤ 40	od 70 do 120
f)	Kriteriji efikasnosti za fumonizin B ₁ i B ₂ zasebno			
	Nivo µg/kg	Fumonizin B ₁ i B ₂ zasebno		
		RSD _f %	RSD _R %	Iskorištenje %
	≤ 500	≤ 30	≤ 60	od 60 do 120
	> 500	≤ 20	≤ 30	od 70 do 110
g)	Kriteriji efikasnosti za toksine T-2 i HT-2 zasebno			
	Nivo µg/kg	Toksin T-2 i HT-2 zasebno		
		RSD _f %	RSD _R %	Iskorištenje %
	15–250	≤ 30	≤ 50	od 60 do 130
	> 250	≤ 25	≤ 40	od 60 do 130
h)	Kriteriji efikasnosti za citrinin			
	Nivo µg/kg	Citrinin		
		RSD _f %	Preporučeni RSD _R %	Najviši dopušteni RSD _R %
	Sve	0,66 × RSD _R	Dobivena s pomoću Horwitzove jednačine (*), (**)	2 × vrijednost dobivena s pomoću Horwitzove jednačine (*), (**)
i)	Napomene uz kriterije efikasnosti za mikotoksine: - Granice detekcije korištenih metoda nisu navedene jer su vrijednosti preciznosti date kod koncentracije od interesa. - Vrijednosti preciznosti računaju se iz Horwitzove jednačine, a posebno iz originalne Horwitzove jednačine (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) te iz preinačene Horwitzove jednačine (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**). (*) Horwitzova jednačina za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$: $RSD_R = 2(1-0,5\log C)$ (izvor: W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980., 63., 1344.) (**) Preinačena Horwitzova jednačina (*) za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$: $RSD_R = 22\%$ (izvor: M. Thompson, Analyst, 2000., 125., str. 385–386.) pri čemu je: - RSD _R relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih uz uslove obnovljivosti $[(sR/\bar{x}) \times 100]$, - C omjer koncentracije (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Ovo je generalizirana jednačina preciznosti koja se pokazala nezavisnom od analita i matrice, već isključivo zavisi od koncentracije za većinu rutinskih metoda analize.			

4.3.1.2. Pristup, spremnost za svrhu (engl. Fitness for purpose)

Za metode koje su validirane u laboratoriju može se, kao alternativa, upotrebljavati pristup 'spremnost za svrhu' (***) kako bi se ocijenila njihova pogodnost za upotrebu tokom službene kontrole. Metode pogodne za upotrebu tokom službene kontrole moraju dati rezultate sa standardnom mjernom nesigurnošću (u) koja je manja od maksimalne standardne mjerne nesigurnosti izračunate primjenom formule u nastavku:

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

pri čemu je:

- U_f maksimalna standardna mjerna nesigurnost (µg/kg),
- LOD granica detekcije metode (µg/kg),
- α konstanta, brojčani faktor koji se upotrebljava zavisno od vrijednosti C. Vrijednosti koje treba upotrebljavati utvrđene su u tabeli u nastavku,
- C koncentracija od interesa (µg/kg).

Ako metoda analize daje rezultate s mjernom nesigurnošću manjom od maksimalne standardne nesigurnosti, metoda se smatra jednako pogodnom kao i ona koja zadovoljava kriterije efikasnosti iz tačke 4.3.1.1.

Tabela

Brojčane vrijednosti koje treba upotrebljavati za α kao konstantu u formuli utvrđenoj ovom tačkom, zavisno od koncentracije od interesa

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

(***) Izvor: M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006., 10., str. 471–478.

4.3.2. Posebni zahtjevi u pogledu polukvantitativnih orijentacionih metoda

4.3.2.1. Oblast primjene

Oblašću primjene obuhvaćene su bioanalitičke metode koje se zasnivaju na imunološkom prepoznavanju ili vezivanju na receptore (poput ELISA-e, biohemijskih traka za testiranje *engl. dip-sticks*, imunohromatografskih testova *engl. lateral flow*, imunosenzora) te fiziohemijske metode koje se zasnivaju na hromatografiji ili na direktnoj detekciji pomoću masene spektrometrije (npr. masena spektrometrija u ambijentalnom okruženju). Druge se metode (npr. tankoslojna hromatografija) ne isključuju uz uslov da su dobiveni signali direktno povezani s mikotoksinima od interesa te da se njima dopušta primjenjivost principa opisanog u ovom dokumentu.

Posebni zahtjevi primjenjuju se u pogledu metoda čiji je rezultat mjerenja numerička vrijednost, npr. (relativni) odgovor dobiven pomoću čitača biohemijske trake, signal iz vezanog sistema tečne hromatografije – masene spektrometrije (LC-MS) itd. i da se primjenjuju uobičajeni statistički podaci.

Zahtjevi se ne primjenjuju u pogledu metoda kojima se ne dobiva numerička vrijednost (npr. kada je riječ samo o crti koja je prisutna ili nije prisutna), a u pogledu njih zahtijevaju se drugačiji pristupi validaciji. Posebni zahtjevi u pogledu ovih metoda navedeni su u tački 4.3.3.

U ovom dokumentu opisuju se postupci validacije orijentacionih metoda pomoću unutarlaboratorijske validacije, provjere efikasnosti metode validirane pomoću unutarlaboratorijske vježbe te validacije orijentacione metode u jednom laboratoriju.

4.3.2.2. Pojmovi

Orijentaciona ciljna koncentracija (STC): koncentracija interesantna za detekciju mikotoksina u uzorku. Kada je svrha ispitivanje usklađenosti s regulatornim dopuštenim količinama, STC je jednak najvećem primjenjivom nivou. Za ostale potrebe

ili kada nije utvrđen najveći nivo, STC se unaprijed određuje u laboratoriju.

Orijentaciona metoda je metoda koja se upotrebljava za odabir onih uzoraka čije količine mikotoksina s određenom sigurnošću prelaze orijentacionu ciljnu koncentraciju (STC). Za potrebe orijentacije u pogledu mikotoksina postojanje 95-postotne sigurnosti smatra se spremnim za svrhu. Rezultat orijentacione analize izražava se kao 'negativan' ili 'sumnjiv'. Orijentacionim metodama omogućena je jeftina analiza velikog broja uzoraka te se tako povećava mogućnost otkrivanja novih pojava visoke izloženosti i rizika za zdravlje potrošača. Ove metode zasnivaju se na bioanalitičkim metodama LC-MS (tekućinska hromatografija – masena spektrometrija) ili HPLC (tekućinska hromatografija visoke djelotvornosti). Rezultate dobivene iz uzoraka koji prelaze graničnu vrijednost (*engl. cut-off value*) provjerava se provođenjem potpune ponovne analize originalnog uzorka pomoću potvrdne metode.

Negativni uzorak je uzorak čiji je udio mikotoksina u uzorku

Lažno negativni uzorak je uzorak čiji je udio mikotoksina u uzorku > STC, no utvrđen je kao negativan.

Sumnjivi uzorak (orijentacioni pozitivan) je uzorak koji prelazi graničnu vrijednost (vidjeti u nastavku) te može sadržavati veće količine mikotoksina nego STC. U slučaju sumnjivog rezultata pokreće se potvrdna analiza radi jednoznačnog utvrđivanja mikotoksina i njegove kvantifikacije.

Lažno sumnjivi uzorak je negativni uzorak koji je utvrđen kao sumnjiv.

Potvrdne metode su metode kojima se dobivaju potpuni ili dopunski podaci čime se omogućava utvrđivanje mikotoksina i nedvosmisleno kvantificiranje pri količini od interesa.

Nivo granične vrijednosti: odgovor, signal ili koncentracija dobiveni orijentacionom metodom, iznad koje se uzorak razvrstava kao 'sumnjiv'. Granična vrijednost određuje se tokom validacije te se njome u obzir uzima varijabilnost mjerenja.

Negativni kontrolni uzorak (slijepa proba matrice): uzorak za koji je poznato da u njemu nema (¹) mikotoksina za orijentaciju, npr. prethodno je utvrđena dovoljna osjetljivost primjenom potvrdne metode. Ako nije moguće dobiti slijepi uzorak, tada se može upotrebljavati materijal s najnižom dostupnom količinom, sve dok se na osnovu te količine dolazi do zaključka da je orijentaciona metoda spremna za svrhu.

Pozitivni kontrolni uzorak: uzorak koji sadržava mikotoksin u orijentacionoj ciljnoj koncentraciji, npr. certificirani referentni materijal, materijal poznatog sadržaja (npr. ispitni materijal iz ispitivanja sposobnosti) ili na drugačiji način dovoljno obilježen pomoću potvrdne metode. Ako ne postoji nijedna od prethodno navedenih mogućnosti, može se uzeti mješavina uzoraka različitih nivoa kontaminacije ili obogaćeni uzorak pripremljen u laboratoriju koji je dovoljno obilježen uz uslov da se može dokazati da je nivo kontaminacije provjeren.

4.3.2.3. Postupak validacije

Cilj validacije je dokazivanje spremnosti orijentacione metode za svrhu. To se postiže određivanjem granične vrijednosti i određivanjem postotka lažno negativnih i lažno sumnjivih rezultata. U ova dva parametra ugrađene su karakteristike efikasnosti poput osjetljivosti, selektivnosti i preciznosti.

Orijentacione metode moguće je validirati u laboratoriju odnosno u jednom laboratoriju. Ako su već dostupni podaci unutarlaboratorijske validacije za određene kombinacije mikotoksina/matrice/STC-a, dovoljno je izvršiti provjeru efikasnosti metode u laboratoriju koji primjenjuje metodu.

4.3.2.3.1. Početna validacija pomoću validacije u jednom laboratoriju

Mikotoksini:

Za svaki pojedinačni mikotoksin iz oblasti primjene provodi se validacija. U slučaju bioanalitičkih metoda kojima se dobiva kombinirani odgovor za određenu grupu mikotoksina (npr. aflatoksini B₁, B₂, G₁ i G₂; fumonizini B₁ i B₂) mora se dokazati primjenjivost te se u oblasti primjene metode moraju navesti ograničenja u pogledu ispitivanja. Ne smatra se da se neželjenom unakrsnom reaktivnošću (npr. DON-3-glukozid, 3- ili 15-acetil-DON u imunološkim metodama ispitivanja DON-a) povećava postotak lažno negativnih rezultata u pogledu ciljnih mikotoksina, ali može doći do povećanja postotka lažno sumnjivih rezultata. Neželjeno povećanje opada provođenjem potvrdne analize radi jednoznačnog utvrđivanja mikotoksina i njihove kvantifikacije.

Matrice:

Početnu validaciju treba provesti za svaki proizvod, odnosno ako je poznato da se metoda može primijeniti na više proizvoda, za svaku grupu proizvoda. U posljednjem navedenom slučaju iz te grupe odabire se jedan reprezentativni i relevantni proizvod (vidjeti tabelu A).

Skup uzoraka:

Minimalan broj različitih uzoraka koji je nužan za provođenje validacije je 20 homogenih negativnih kontrolnih uzoraka i 20 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka koji sadržavaju mikotoksin u orijentacionoj ciljnoj koncentraciji, a koji se analizira u uslovima srednje preciznosti (RSD_R) tokom pet različitih dana. Druga opcija je mogućnost dodavanja skupu za validaciju dodatnog skupa od 20 uzoraka koji sadržavaju drugačije količine mikotoksina radi dobivanja uvida u to u kojoj mjeri se metodom mogu razlikovati različite koncentracije mikotoksina.

Koncentracija:

U pogledu svake orijentacione ciljne koncentracije koju treba upotrebljavati za rutinsku primjenu mora se provesti validacija.

4.3.2.3.2. Početna validacija međulaboratorijskim ispitivanjem

Validacija međulaboratorijskim ispitivanjem provodi se u skladu s međunarodno priznatim protokolom o međulaboratorijskim ispitivanjima (npr. ISO 5725:1994 ili IUPAC – Međunarodno usklađeni protokol) na osnovu kojeg se zahtijeva uključivanje važećih podataka iz najmanje osam različitih laboratorija. Osim toga, jedina razlika u odnosu na validaciju u jednom laboratoriju očituje se u tome da se ≥ 20 uzoraka po proizvodu/količini može ujednačeno podijeliti među laboratorijima koji učestvuju, uz uslov da jedan laboratorij obrađuje najmanje dva uzorka.

4.3.2.4. Određivanje graničnog nivoa i postotka lažno sumnjivih rezultata slijepih uzoraka

Kao osnova za izračunavanje traženih parametara uzimaju se (relativni) odgovori u slučaju negativnih i pozitivnih kontrolnih uzoraka.

Orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina

Na orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina primjenjuje se sljedeće:

$Granična\ vrijednost = R_{STC} - t\text{-vrijednost}_{0,05} * SD_{STC}$

R_{STC} = srednji odgovor pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacionoj ciljnoj koncentraciji)

t -vrijednost: jednosmjerna t -vrijednost kod kojih je postotak lažno negativnih rezultata 5 % (vidjeti tabelu B)

SD_{STC} = standardna devijacija orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina

Slično tome, za orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina granična vrijednost određuje se kao:

$$Granična\ vrijednost = R_{STC} + t\text{-vrijednost}_{0,05} * SD_{STC}$$

Primjenom ove specifične t -vrijednosti radi utvrđivanja granične vrijednosti unaprijed je zadat postotak lažno negativnih rezultata i iznosi 5 %.

Ocjena spremnosti za svrhu

Rezultati dobiveni na osnovu negativnih kontrolnih uzoraka upotrebljavaju se za procjenu odgovarajućeg postotka lažno sumnjivih rezultata. T -vrijednost izračunava se u slučaju kad je rezultat negativnog kontrolnog uzorka veći od granične vrijednosti te je tako pogrešno razvrstan kao sumnjiv.

$t\text{-vrijednost} = (granična\ vrijednost - srednja\ vrijednost_{slijepa\ proba}) / SD_{slijepa\ proba}$ za orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina ili

$t\text{-vrijednost} = (srednja\ vrijednost_{slijepa\ proba} - granična\ vrijednost) / SD_{slijepa\ proba}$ za orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina

Iz dobivene t -vrijednosti, na osnovu stepena slobode izračunatih iz brojnih eksperimenata, može se izračunati mogućnost pojave lažno sumnjivih uzoraka za jednosmjernu raspodjelu (npr. funkcija proračunske tabele, TDIST) ili preuzeti iz tabele t -raspodjele.

Odgovarajućom vrijednošću jednosmerne t -raspodjele određuje se postotak lažno sumnjivih rezultata.

Ovaj koncept detaljno je opisan uz navođenje primjera u časopisu *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Proširenje oblasti primjene metode

4.3.2.5.1. Proširenje oblasti primjene na druge mikotoksine:

Kada se oblasti primjene postojeće orijentacione metode dodaju novi mikotoksini, nužno je provesti potpunu validaciju radi dokazivanja pogodnosti metode.

4.3.2.5.2. Proširenje na druge proizvode

Ako je orijentaciona metoda poznata ili se očekuje da će biti primjenjiva na druge proizvode, provjerava se pouzdanost njene primjene na te druge proizvode. Sve dok novi proizvod pripada grupi proizvoda (vidjeti tabelu A) za koju je već provedena početna validacija, dovoljno je provesti dodatnu ograničenu validaciju. Da bi se to učinilo, potrebno je analizirati minimalno 10 homogenih negativnih i 10 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacionoj ciljnoj koncentraciji), uz uslove srednje preciznosti. Pozitivni su kontrolni uzorci iznad granične vrijednosti. Ako se ne ispuni ovaj kriterij, neophodno je provesti potpunu validaciju.

4.3.2.6. Provjera metoda koje su već validirane međulaboratorijskim ispitivanjima

U pogledu orijentacionih metoda koje su već uspješno validirane međulaboratorijskim ispitivanjima provjerava se njihova efikasnost. Da bi se to učinilo, potrebno je analizirati minimalno šest negativnih kontrolnih i šest pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri orijentacionoj ciljnoj koncentraciji). Pozitivni su kontrolni uzorci iznad granične vrijednosti. Ako se ne ispuni ovaj kriterij, laboratorij mora provesti analizu osnovnog uzroka kako

bi utvrdio razlog zbog kojeg ne mogu zadovoljiti specifikacije koje su dobivene međulaboratorijskim ispitivanjem. Tek nakon preduzimanja popravkih radnji u vlastitom laboratoriju ponovo se provjerava efikasnost metode. U slučaju da laboratorij nije u mogućnosti provjeriti rezultate međulaboratorijskog ispitivanja, trebat će utvrditi vlastite granične vrijednosti provodeći cjelovitu validaciju u jednom laboratoriju.

4.3.2.7. Postojana provjera metode/neprekidna validacija metode

Nakon početne validacije dodatni podaci o validaciji dobivaju se uključivanjem najmanje dva pozitivna kontrolna uzorka u svaku seriju uzoraka koja se provjerava. Jedan pozitivni kontrolni uzorak je poznat uzorak (npr. jedan korišten tokom početne validacije), drugi je od različitog proizvoda iz iste grupe proizvoda (u slučaju kad se analizira samo jedan proizvod, upotrebljava se drugi uzorak tog proizvoda). Ne postoji obaveza uključivanja negativnog kontrolnog uzorka. Rezultati dobiveni za dva pozitivna kontrolna uzorka dodaju se postojećem skupu za validaciju.

Najmanje jednom godišnje ponovo se utvrđuje granična vrijednost, a pouzdanost metode ponovo se ocjenjuje. Postojana provjera metode služi različitim svrhama:

- kontroli kvaliteta serije uzoraka koji se provjeravaju,
- dostavljanju podataka o otpornosti metode u uslovima u laboratoriju koji primjenjuje metodu,
- opravdanosti primjenjivosti metode na različite proizvode,
- dopuštanju prilagodbe graničnih vrijednosti u slučaju postupnih odstupanja tokom vremena.

4.3.2.8. Izvještaj o validaciji

Izvještaj o validaciji sadržava:

- izjavu o orijentacionoj ciljnoj koncentraciji (STC),
- izjavu o dobivenoj graničnoj vrijednosti.

Napomena: Granična vrijednost mora imati jednak broj značajnih cifara kao i STC. Numeričke vrijednosti koje se upotrebljavaju za izračunavanje granične vrijednosti moraju imati najmanje jednu značajnu cifru više od STC-a.

- izjavu o izračunatom postotku lažno sumnjivih rezultata,
- izjavu o načinu dobivanja postotka lažno sumnjivih rezultata.

Napomena: Izjavom o izračunatom postotku lažno sumnjivih rezultata naznačava se da li je metoda spremna za svrhu s obzirom na to da naznačava broj slijepih (ili nizak nivo kontaminacije) uzoraka koji podliježu provjeri.

Tabela A

Grupe proizvoda u poređenju s kojima se vrednuju orijentacione metode

Grupe proizvoda	Kategorije proizvoda	Tipični reprezentativni proizvodi obuhvaćeni kategorijom
Visok udio vode	Voćni sokovi	Jabučni sok, sok od grožđa
	Alkoholna pića	Vino, pivo, jabukovača
	Korjenasto i gomoljasto povrće	Svježi đumbir
	Žitarice ili voćni pire	Pire za dojenčad i malu djecu
Visok udio masti	Orašasti plodovi	Orah, lješnik, kesten
	Uljarice i njihovi proizvodi	Uljana repica, suncokret, pamukovo sjeme, soja, kikiriki, susam itd.
	Uljasto voće i njihovi proizvodi	Ulja i paste (npr. maslac od kikirikija, tahina)
Visok udio škroba i/ili proteina te nizak udio vode i masti	Zrna žitarica i njihovi proizvodi	Pšenica, raž, ječam, kukuruz, riža, zob, integralni hljeb, hljeb od bijelog brašna, krekeri, žitarice za doručak, tjestenina
	Proizvodi za posebne medicinske potrebe	Suhi prašci za pripremu hrane za dojenčad i malu djecu

Na temelju članka 17. stavak 3. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. lipnja 2017. godine, donijelo je

**PRAVILNIK
O METODAMA UZORKOVANJA I ANALITIČKIM
METODAMA ZA KONTROLU KOLIČINA DIOKSINA,
DIOKSINIMA SLIČNIH PCB-a I PCB-a KOJI NISU
SLIČNI DIOKSINU U ODREĐENOJ HRANI**

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

- (1) Pravilnikom o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se metode uzorkovanja te metode pripreme uzoraka i analize za koje se obavljaju u svrhu provođenja službenih kontrola na prisutnost dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani, koja se spominje u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14).
- (2) Uzorkovanje za službenu kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani provodi se u skladu s metodama iz Aneksa II. ovoga pravilnika.
- (3) Priprema uzoraka i analize za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani provodi se u skladu s metodama iz Aneksa III. ovoga pravilnika.
- (4) Analize za kontrolu količina PCB-a koji nisu slični dioksinu u hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani provode se u skladu sa zahtjevima za metode analize iz Aneksa IV. ovoga pravilnika.
- (5) Prag za pokretanje istrage radi utvrđivanja izvora kontaminacije propisan je u Aneksu V. ovoga pravilnika.

Članak 2.
(Aneksi)

Aneksi I., II., III., IV. i V. sastavni su dio ovoga pravilnika.

DIO DRUGI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 2.

(Prestanak važenja propisa)

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o metodama uzorkovanja i analize za službenu kontrolu količine dioksina i polihloriranih bifeniola sličnih dioksinima u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 43/09).

Članak 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 174/17
22. lipnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

ANEKS I.

DEFINICIJE I KRATICE**I. DEFINICIJE**

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se definicije iz Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata ("Službeni glasnik BiH", broj 95/10).

Za potrebe ovoga Pravilnika, osim njih, primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1.1. "Prag za pokretanje postupka" je količina dotične tvari kako je utvrđeno u Aneksu V ovog pravilnika, koja zahtijeva istragu za otkrivanje izvora te tvari u slučajevima kada su otkrivene povećane količine te tvari.
- 1.2. "Orijentacijske metode" su metode korištene za odabir onih uzoraka s razinama PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a koje prelaze najveće dopuštene količine (u daljnjem tekstu: MDK) ili pragove za pokretanje postupka. One omogućavaju troškovno učinkovitu veliku propusnost uzoraka i tako povećavaju mogućnost otkrivanja novih incidenata s velikom izloženosti i rizicima za zdravlje potrošača. Orijetacijske metode temelje se na bioanalitičkim i GC/MS metodama. Rezultati iz uzoraka koji prelaze graničnu (cut-off) vrijednost za provjeru sukladnosti s MDK-om provjeravaju se punom ponovljenom analizom izvornog uzorka potvrdnom metodom.
- 1.3. "Potvrđne metode" su metode koje osiguravaju potpune ili dopunske informacije koje omogućavaju nedvosmisleno otkrivanje i kvantificiranje MDK PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a ili, u slučaju potrebe, praga za pokretanje postupka. Pri takvim metodama koriste se plinska kromatografija i masena spektrometrija visoke razlučivosti (GC-HRMS) ili plinska kromatografija i tandem masena spektrometrija (GC-MS/MS).
- 1.4. "Bioanalitičke metode" su metode koje se temelje na biološkim načelima, kao što su stanične bioanalize, receptorski ili imunološki testovi. Te metode ne daju rezultate na razini kongenera, već samo navode (²) vrijednosti TEQ izražene u bioanalitičkim ekvivalentima (BEQ), s obzirom na to da svi spojevi prisutni u izolatu uzorka koji proizvode odgovor pri ispitivanju možda ne ispunjavaju sve zahtjeve načela TEQ.
- 1.5. "Iskorištenje dobiveno bioanalizom" je BEQ količina izračunata iz TCDD ili PCB 126 kalibracijske krivulje, korigirane za vrijednost slijepa probe i zatim podijeljene s vrijednošću TEQ određenom potvrdnom metodom. Tom metodom pokušavaju se korigirati faktori kao što su: gubitak PCDD/PCDF i dioksina sličnih spojeva tijekom ekstrakcije i čišćenja, koekstrakcijski spojevi koji povećavaju ili smanjuju odgovor (agonistički i antagonistički učinci), kvaliteta prilagodbe krivulje ili razlike između vrijednosti TEF i REP. Iskorištenje dobiveno bioanalizom izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka koji imaju reprezentativno raspoređene kongenere oko MDK ili praga za pokretanje postupka.
- 1.6. "Semikvantitativne metode" su metode koje pokazuju približnu koncentraciju analita, a numerički rezultat ne ispunjava zahtjeve kvantitativnih metoda.
- 1.7. "Prihvaćena granica kvantifikacije pojedinoga kongenera u uzorku" je najmanji udio analita koji se može izmjeriti s razumnom statističkom sigurnošću, koji ispunjava kriterije identifikacije kako su opisani u međunarodno priznatim normama, naprimjer u normi BAS EN 16215:2012 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksina sličnih PCB-a s pomoću GC/HRMS i PCB pokazatelja s pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668 kako su revidirane.

Granica kvantifikacije pojedinoga kongenera može se odrediti kao:

- (a) koncentracija analita u izolatu uzorka koja daje odgovor instrumenta na dva različita iona, koju treba pratiti uz omjer signala i šuma (signal/noise ratio) 3:1 pri manje osjetljivom signalu neobrađenih podataka;
- ili, ako iz tehničkih razloga izračun omjera signala i šuma ne osigura pouzdane rezultate,
- (b) točka najniže koncentracije na kalibracijskoj krivulji koja daje prihvatljivo ($\leq 30\%$) i dosljedno (mjereno najmanje na početku i na kraju analitičkog niza uzoraka) odstupanje od prosječnog relativnog faktora odgovora izračunatog za sve točke na kalibracijskoj krivulji u svakoj seriji uzoraka⁽³⁾.
- 1.8. "Gornji" je pojam koji zahtijeva primjenu granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.9. "Donji" je pojam koji zahtijeva primjenu nule za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.10. "Srednji" je pojam koji zahtijeva primjenu polovice granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.11. "Serija" je točno određena količina hrane isporučena jednokratno i za koju nadležni inspektor može odrediti da posjeduje zajedničke značajke kao što su: podrijetlo, vrsta, vrste pakiranja, osobu koja je pakirala, pošiljatelja ili oznake. U slučaju kada se radi o ribi i ribljim proizvodima, i veličina ribe mora biti usporediva. U slučaju kada veličina i/ili masa ribe nije usporediva u istoj pošiljci, pošiljka se može smatrati serijom, ali se tada uzorkovanje mora obaviti prema posebnom postupku.
- 1.12. "Podserija" je određeni dio velike serije na kojoj se provodi uzorkovanje. Svaka podserija mora biti fizički odvojena i prepoznatljiva.
- 1.13. "Pojedinačni uzorak" je količina materijala uzetog s jednoga mjesta iz serije, odnosno podserije.
- 1.14. "Skupni uzorak" je zbroj svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije, odnosno podserije.
- 1.15. "Laboratorijski uzorak" je reprezentativni dio/količina skupnog uzorka namijenjen laboratorijskoj analizi.

II. KORIŠTENE KRATICE

BEQ	bioanalitički ekvivalenti
GC	plinska kromatografija
HRMS	masena spektrometrija visoke razlučivosti
LRMS	masena spektrometrija niske razlučivosti
MS/MS	tandem masena spektrometrija
PCB	poliklorirani bifenili
PCDD	poliklorirani dibenzo-p-dioksini
PCDF	poliklorirani dibenzofurani
QC	kontrola kvalitete
REP	relativna učinkovitost
TEF	faktori ekvivalentne toksičnosti
TEQ	toksični ekvivalenti
TCDD	tetraklorodibenzodioksin
U	proširena mjerna nesigurnost

⁽²⁾ Bioanalitičke metode nisu specifične za određivanje spojeva kongenera uključenih u sustav TEF. Drugi strukturno povezani spojevi koji se vežu na receptor aromatskih ugljikovodika (AhR) mogu biti prisutni u izolatu uzorka, što pridonosi općem odgovoru. Stoga bioanalitički rezultati nisu procjena već više pokazatelj TEQ vrijednosti u uzorku.

⁽³⁾ LOQ se izračunava iz točke najniže koncentracije uzimajući u obzir iskorištenje unutarnjih standarda i unos uzorka.

ANEKS II.

METODE UZORKOVANJA ZA SLUŽBENE KONTROLE KOLIČINA DIOKSINA (PCDD/PCDF), DIOKSINU SLIČNIH PCB-a I PCB-a KOJI NISU SLIČNI DIOKSINU U POJEDINOJ HRANI

I. PODRUČJE PRIMJENE

Uzorci koji su namijenjeni za službene kontrole količina dioksina (PCDD/PCDF), dioksinu sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu (u daljnjem tekstu: dioksini i PCB-i) moraju se uzimati u hrani u skladu s metodama opisanim u ovome Aneksu. Skupni uzorci dobiveni na taj način smatraju se reprezentativnim uzorcima serije ili podserije iz koje su uzeti. Usuglašenost s MDK-ima propisanim Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani uspostavlja se na temelju količina određenih u laboratorijskim uzorcima.

II. OPĆE ODREDBE

1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlaštena osoba.

2. Materijal za uzorkovanje

Svaka serija koju treba ispitati uzorkuje se odvojeno.

3. Mjere opreza koje treba poduzeti

Tijekom uzorkovanja i pripreme uzoraka poduzimaju se mjere opreza kako bi se izbjegle sve promjene koje bi mogle utjecati na sadržaj dioksina i PCB-a, štetno djelovati na analitičko određivanje ili skupni uzorak učiniti nereprezentativnim.

4. Pojedinačni uzorci

Što je više moguće, pojedinačni uzorci uzimaju se na različitim mjestima razdijeljenim unutar serije ili podserije. Odstupanje od ovog postupka mora se zabilježiti u evidenciji predviđenoj u točki II.8. ovoga Aneksa.

5. Priprema skupnog uzorka

Skupni uzorak sastavljen je objedinjavanjem svih pojedinačnih uzoraka. Mora imati najmanje 1 kg, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorkuje jedno pakiranje ili ako proizvod ima visoku komercijalnu vrijednost.

6. Ponovljeni uzorci

Ponovljeni uzorci zbog provođenja službene kontrole, sudskih sporova i referentnih namjena moraju se uzimati iz homogeniziranog skupnog uzorka. Količina laboratorijskog uzorka za potrebe provođenja kontrola mora biti dovoljna da se omoguću najmanje dvostruka analiza.

7. Pakiranje i dostava uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čist, inertan spremnik koji pruža odgovarajuću zaštitu od onečišćenja, gubitka analita adsorpcijom na stijenke spremnika te od oštećenja tijekom dostave. Poduzimaju se sve mjere opreza kako bi se izbjegle promjene u sastavu uzorka do kojih bi moglo doći tijekom dostave ili skladištenja.

8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene potrebe službeno se pečati na mjestu uzorkovanja i obilježava u skladu s važećim propisima.

O svakom uzorkovanju sastavlja se zapisnik koji omogućava jasno prepoznavanje svake serije, a sadrži podatke o vremenu i mjestu uzorkovanja te ostale dodatne podatke koji mogu poslužiti analitičaru.

III. PLAN UZORKOVANJA

Metoda uzorkovanja koja se koristi mora osigurati reprezentativnost skupnog uzorka za (pod)seriju koja se kontrolira.

1. Podjela serija u podserije

Velike serije dijele se na podserije, pod uvjetom da se podserije mogu fizički odvojiti. Za proizvode koji se nalaze u prometu u velikim rasutim pošiljkama (npr. biljno ulje) primjenjuje se Tablica 1. Za ostale se proizvode primjenjuje Tablica 2. Uzimajući u obzir da masa serije ne predstavlja uvijek točan umnožak mase i broja uzoraka iz podserije, masa podserije može odstupati za najviše 20 %.

Tablica 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama

Masa serija (tona)	Masa ili broj podserije
≥ 1 500	500 tona
> 300 i < 1 500	3 podserije
≥ 50 i < 300	100 tona
< 50	—

Tablica 2.

Podjela serija na podserije za ostale proizvode

Masa serija (tona)	Masa ili broj podserije
≥ 15	15-30 tona
< 15	—

2. Broj pojedinačnih uzoraka

Skupni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke ne smije biti manji od 1 kg u skladu s točkom II.5. ovoga Aneksa.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzima iz serije ili podserije prikazan je u tablicama 3. i 4.

U slučaju da se radi o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci, serija ili podserija moraju se dobro promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima do mjere do koje to neće utjecati na kvalitetu proizvoda neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju pretpostavlja se da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga je za skupni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije odnosno podserije.

Pojedinačni uzorci trebaju biti podjednake mase. Masa pojedinačnih uzoraka ne smije biti manja od 100 g.

Odstupanje od ovakvog postupka mora se navesti u zapisniku iz točke II.8. ovoga Aneksa. U skladu s odredbama Odluke o praćenju rezidua i drugih tvari u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", br. 1/04, 40/09 i 44/11), skupni uzorak za kokošja jaja je najmanje 12 jaja (za nepakirane serije, kao i za serije koje se sastoje od pojedinačnih pakiranja, primjenjuju se tablice 3. i 4.)

Tablica 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije

Masa ili volumen serije/podserije (u kg ili litrama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
50 do 500	5
> 500	10

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, tada je broj pakiranja ili jedinica koji će se uzeti za skupni uzorak naveden u Tablici 4.

Tablica 4.

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za skupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
1 do 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26 do 100	oko 5 %, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5 %, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

3. Posebne odredbe za uzorkovanje serija koje sadrže cijele ribe podjednake veličine i mase

Smatra se da su ribe podjednake veličine i mase kada njihova međusobna razlika u veličini i masi nije veća od oko 50 %.

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije utvrđen je u Tablici 3. Skupni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke ne smije biti lakši od 1 kg u skladu s točkom II.5.

- U slučaju da serija koja se uzorkuje sadrži sitnu ribu (riba čija je pojedinačna masa manja od 1 kg), kao pojedinačni uzorak za tvorbu skupnog uzorka uzima se cijela riba. Kada tako dobiveni skupni uzorak teži više od 3 kg, pojedinačni uzorci mogu biti uzeti od sredine ribe, ako svaki takav uzorak od riba koje čine skupni uzorak teži najmanje 100 grama. Cijeli dio na koji se primjenjuje MDK koristi se za homogenizaciju uzorka.

Sredina ribe je i njezino težište. Ono se najčešće nalazi kod ledne peraje (ako ju riba ima), odnosno na pola puta između otvora za škрге i anusa.

- Kada serija koju se uzorkuje sadrži veće ribe (svaka riba je teža od 1 kg), pojedinačni se uzorak sastoji od središnjega dijela ribe. Svaki pojedinačni uzorak teži najmanje 100 g.

Kod riba srednje veličine (od oko 1-6 kg) pojedinačni uzorak se odreže u srednjem dijelu ribe koji se proteže od kralježnice do trbuha.

Kod velike ribe (npr. teže od 6 kg), uzima se pojedinačni uzorak s desne strane (gledano s prijedra) dorzolateralnog (odozgo i sa strane) dijela mišića iz sredine ribe. U slučaju kada tako uzeti uzorak izaziva veliki trošak, može se smatrati dovoljnim uzimanje tri pojedinačna uzorka, od kojih svaki ima najmanje 350 grama bez obzira na veličinu serije ili alternativno jednaki dio mišićnog mesa u blizini repa ribe i dio mišićnog mesa u blizini glave iste ribe mogu se uzeti kao pojedinačni uzorak koji će biti reprezentativan za određivanje dioksina u cijeloj ribi.

4. Uzorkovanje serija riba koje se sastoje od cijelih riba različite veličine i/ili mase

- Za pripremu uzorka primjenjuju se odredbe iz tačke III.3.
- Kada prevladava određena kategorija, veličina ili masa (oko 80 % serije i više), uzorak se uzima od riba čija veličina ili masa prevladava. Ovakav se uzorak smatra reprezentativnim za cijelu seriju.
- Kada ne prevladava određena kategorija, veličina ili masa, mora se osigurati da se za uzorkovanje odaberu ribe koje su reprezentativne za cijelu pošiljku. Posebne upute za ove slučajeve dane su u Smjernicama za uzorkovanje cijelih riba različitih veličina i/ili mase (¹).

5. Uzorkovanje u maloprodaji

Uzorkovanje hrane u maloprodaji provodi se, ako je moguće, u skladu s odredbama točke III.2. ovoga Aneksa.

Ako to nije moguće, primjenjuje se druga metoda uzorkovanja u maloprodaji, pod uvjetom da ona osigurava dovoljnu reprezentativnost uzorkovane serije ili podserije.

IV. USUGLAŠENOST SERIJE ILI PODSERIJE SA SPECIFIKACIJAMA

1. U pogledu PCB-a koji nisu slični dioksinu

Serija se prihvata ako analitički rezultat ne prelazi MDK za PCB-e koji nisu slični dioksinu kako je to propisano Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Serijska nije sukladna s MDK-om iz Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani ako gornji analitički rezultat potvrđen dvostrukom analizom⁽²⁾ bez sumnje prelazi MDK, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost. Srednja vrijednost dvaju određivanja koristi se za provjeru sukladnosti, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Mjerna nesigurnost može se uzeti u obzir u skladu s jednim od sljedećih pristupa:

- izračunom proširene nesigurnosti, koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva pouzdanost od oko 95 %. Serijska odnosno podserijska nije sukladna ako je izmjerena vrijednost umanjena za mjernu nesigurnost (U) iznad utvrđene najviše dopuštene količine,
- postavljanjem granične količine (CC_α) u skladu s odredbama Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (primjer tvari s određenom dopuštenom količinom). Serijska ili podserijska je neusklađena ako je izmjerena vrijednost jednaka ili iznad CC_α.

Gore navedena pravila primjenjuju se na rezultate analize dobivene iz uzorka za službene kontrole.

2. U pogledu dioksina (PCDD/PCDF) i dioksina sličnih PCB-a

Serijska se prihvaća ako rezultat pojedinačne analize

- provedene orijentacijskom metodom s udjelom lažno usklađenih rezultata manjim od 5 % ukazuje na to da razina ne prelazi dotične MDK PCDD/PCDF-a i zbroj PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a, kako je to propisano Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani;
- provedene potvrdnom metodom ne prelazi dotične MDK PCDD/PCDF-a i zbroj PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a, kako je propisano Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani.

Za orijentacijske testove potrebno je odrediti graničnu vrijednost za odluku o sukladnosti s dotičnim MDK-om određenim za PCDD/PCDF ili za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a.

Serijska nije sukladna s najvećim dopuštenim količinama kako su određene Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani ako gornji analitički rezultat dobiven potvrdnom metodom i potvrđen dvostrukom analizom (3) bez sumnje prelazi MDK, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost. Srednja vrijednost dvaju određivanja koristi se za provjeru sukladnosti, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Mjerna nesigurnost može se uzeti u obzir u skladu s jednim od sljedećih pristupa:

- izračunom proširene nesigurnosti, koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva pouzdanost od oko 95 %. Serijska odnosno podserijska nije sukladna ako je izmjerena vrijednost umanjena za mjernu nesigurnost (U) iznad MDK. U slučaju kada se odvojeno određuju PCDD/PCDF i dioksini slični PCB-i, tada se koristi zbroj procijenjenih proširenih nesigurnosti za svaki rezultat analize PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a zasebno, kako bi se dobio zbroj PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a;
- postavljanjem granične količine (CC_α) u skladu s odredbama Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (primjer tvari s određenom dopuštenom količinom). Serijska ili podserijska nije sukladna ako je izmjerena vrijednost jednaka ili iznad CC_α.

Gore navedena pravila primjenjuju se na rezultate analize dobivene na uzorku službene kontrole. U slučaju potrebe

provođenja dodatne analize ili referentne potrebe, primjenjuju se posebni propisi.

V. PRELAŽENJE PRAGA ZA POKRETANJE POSTUPKA

Pragovi za pokretanje postupka jesu alat za odabir uzoraka u onim slučajevima u kojima je primjereno utvrditi izvor kontaminacije i poduzeti mjere za njezino smanjenje ili uklanjanje. Orijetacijske metode uspostavljaju odgovarajuće graničnu vrijednosti za odabir tih uzoraka. Mjere potrebne za otkrivanje izvora i za smanjenje ili uklanjanje kontaminacije bit će provedene samo ako je prelaženje praga za pokretanje postupka potvrđeno dvostrukom analizom pomoću potvrdne metode i uzimajući u obzir mjernu nesigurnost⁽³⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_dioxins_guidance-sampling_exemples-dec2006_en.pdf

⁽²⁾ Dvostruka analiza potrebna je ako rezultat prvog određivanja, u kojem se primjenjuju potvrdne metode uporabom 13C-obilježenog unutarnjeg standarda, za odgovarajuće analite, nije sukladan. Dvostruka analiza potrebna je kako bi se isključila mogućnost unutarnje uzajamne kontaminacije ili slučajne zamjene uzoraka. U slučaju da se analiza izvodi u okviru incidenta kontaminacije, potvrđivanje dvostrukom analizom može se zaobići u slučaju da su uzorci koji su odabrani za analizu utvrđivanjem podrijetla povezani s incidentom kontaminacije i otkrivena količina je značajno veća od najveće dopuštene količine.

⁽³⁾ Jednako obrazloženje i zahtjevi za dvostruku analizu za kontrolu pragova za pokretanje postupka kao u bilješki 2 za MDK. (*)

ANEKS III.

PRIPREMA UZORKA I ZAHTEJEVI ZA METODE ANALIZE KOJE SE KORISTE ZA KONTROLU KOLIČINA DIOKSINA (PCDD/PCDF) I DIOKSINU SLIČNIH PCB-a U ODREĐENOJ HRANI

1. PODRUČJE PRIMJENE

Zahtjevi iz ovoga Aneksa primjenjuju se za službenu kontrolu hrane u kojoj se određuju količina 2,3,7,8-supstituiranih polikloriranih dibenzo-p-dioksina i polikloriranih dibenzofurana (PCDD/PCDF) i dioksini slični polikloriranih bifenila (dioksini slični PCB-i) i za druge regulatorne potrebe.

Prisutnost PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a u hrani može se pratiti pomoću dva različita tipa analitičkih metoda:

(a) Orijetacijske metode

Cilj orijentacijskih metoda je odabrati one uzorke s razinama PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a koje prelaze MDK ili prag za pokretanje postupka. Orijetacijske metode trebale bi omogućiti troškovno učinkovitu veliku propusnost uzoraka i tako povećati mogućnost otkrivanja novih incidenata s velikom izloženosti i rizicima za zdravlje potrošača. Osmišljene su tako da se njima izbjegavaju lažno usklađeni rezultati. One mogu uključivati bioanalitičke metode i GC/MS metode.

Orijetacijskim metodama uspoređuje se analitički rezultat s graničnom vrijednošću, uz navođenje odluke da ili ne u pogledu mogućeg prelaženja MDK ili praga za pokretanje postupka. Koncentracija PCDD/PCDF-a i zbroj PCDD/F-a i dioksina sličnih PCB-a u uzorcima za koje se sumnja da su neusklađeni s MDK-om mora biti određena/potvrđena potvrdnom metodom.

Osim toga, orijentacijske metode mogu pokazati razine PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a prisutne u uzorku. U slučaju primjene bioanalitičkih orijentacijskih metoda, rezultat se izražava kao bioanalitički ekvivalenti (BEQ), dok se u slučaju primjene fizikalno-kemijskih GC-MS metoda izražava kao toksični ekvivalenti (TEQ). Brojčano navedeni rezultati orijentacijskih metoda prikladni su za dokazivanje sukladnosti ili sumnje na neusklađenost ili prelaženja praga za pokretanje postupka i pokazuju raspon razina u slučaju daljnjeg praćenja pomoću potvrdnih metoda. Oni nisu prikladni za svrhe kao što su: ocjena količina prisutnosti, procjena unosa, praćenje

vremenskih kretanja u količinama ili ponovljena ocjena pragova za pokretanje postupka i MDK.

(b) Potvrдне metode

Potvrдне metode omogućuju nedvosmisleno određivanje količine PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u uzorku i osiguravaju punu informaciju na temelju kongenera. Stoga te metode omogućuju kontrolu MDK i pragova za pokretanje postupka, uključujući potvrdu rezultata dobivenih orijentacijskim metodama. Osim toga, rezultati se mogu koristiti u druge svrhe kao što su: određivanje niskih količina prisutnosti pri praćenju hrane, praćenje vremenskih kretanja, procjena izloženosti populacije i stvaranje baze podataka zbog moguće ponovne ocjene pragova za pokretanje postupka i MDK. One su važne i za određivanje uzoraka kongenera kako bi se ustanovio izvor moguće kontaminacije. U takvim metodama koristi se GC-HRMS. Za potvrdu sukladnosti ili neusklađenosti s MDK može se koristiti i GC-MS/MS.

2. POZADINA

Za izračun koncentracija toksičnih ekvivalenata (TEQ), koncentracije pojedinačnih tvari u danom uzorku pomnože se s njihovim odgovarajućim faktorom toksične ekvivalentnosti (TEF) kako ga je odredila Svjetska zdravstvena organizacija i navela u Dodatku ovome Aneksu, a zatim zbroje kako bi se dobila ukupna koncentracija dioksinu sličnih spojeva izraženih kao TEQ.

Orijentacijske i potvrдне metode mogu se koristiti samo za kontrolu određene matrice, ako su metode dovoljno osjetljive za pouzdano otkrivanje količine koja dosegne razinu MDK ili prag za pokretanje postupka.

3. ZAHTJEVI ZA OSIGURANJE KVALITETE

- Mjere za sprječavanja uzajamnog onečišćenja moraju se poduzeti na svakom stupnju uzorkovanja i analize.
- Uzorci se moraju čuvati i prevoziti u spremnicima od stakla, aluminijske, polipropilena ili polietilena koji su primjereni za čuvanje i ne utječu na sadržaj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u uzorcima. Tragovi papirne prašine moraju se ukloniti iz spremnika.
- Skladištenje i prijevoz moraju biti provedeni tako da se očuva cjelovitost uzorka hrane.
- Kad je to primjenjivo, svaki laboratorijski uzorak treba sitno samljeti i dobro promiješati koristeći postupak kojim se postiže potpuna homogenizacija (npr. prosijavanjem samljevenog uzorka kroz sito otvora 1 mm); ako je sadržaj vlage u uzorku previsok, uzorak se prije mljevenja mora osušiti.
- Od opće je važnosti kontrola reagensa, staklovine i opreme zbog mogućeg utjecaja na rezultate izražene u TEQ ili BEQ.
- Slijepu probu treba analizirati, provodeći cijeli analitički postupak, ali bez uzorka.
- Za bioanalitičke metode vrlo je važno da su sva staklovina i otapala koji se koriste u analizi ispitani na to da su slobodni od spojeva koji interferiraju s otkrivanjem ciljnih spojeva u radnom rasponu. Staklovinu treba isprati otapalima ili/i grijati na temperaturama koje su primjerene za otklanjanje tragova PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih spojeva te interferirajućih spojeva s njezine površine.
- Masa uzorka za ekstrakciju mora biti dovoljna da se ispune zahtjevi u pogledu dovoljno niskog radnog raspona, uključujući koncentracije na razini MDK ili pragu za pokretanje postupka.
- Posebni postupci pripreme uzorka koji se koriste za dotične proizvode moraju slijediti međunarodno priznate smjernice.

- S ribe treba ukloniti kožu, jer su najviše dopuštene količine propisane za mišić bez kože. Međutim, treba pažljivo i potpuno sastrugati cjelokupno mišićno i masno tkivo s unutarnje strane kože i dodati ih u uzorak koji se analizira.

4. ZAHTJEVI ZA LABORATORIJE

- U skladu s odredbama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13), laboratoriji akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa zahtjevima ISO Guide 58, kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvalitete. Laboratoriji se akreditiraju prema normi BAS EN ISO/IEC 17025:2006.
- Spособnost laboratorija dokazuje se kontinuiranim uspješnim sudjelovanjem u međulaboratorijskim studijama za određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u relevantnim matricama hrane i rasponima koncentracija.
- Laboratoriji koji provode orijentacijske metode pri rutinskim kontrolama uzoraka moraju uspostaviti usku suradnju s laboratorijima koji provode potvrдне metode zbog kontrole kvalitete, kao i zbog potvrde analitičkih rezultata sumnjivih uzoraka.

5. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA ANALITIČKE POSTUPKE ZA DIOKSINE (PCDD/PCDF) I DIOKSINU SLIČNE PCB-e

5.1. Visoka osjetljivost i niske granice detekcije

- Za PCDD/PCDF osjetljivost određivanja mora biti na razini pikograma (10^{-15} g) zbog visoke toksičnosti nekih od ovih spojeva. Za većinu PCB kongenera dovoljna je osjetljivost u području nanograma (10^{-9} g). Međutim, za mjerenje toksičnijih kongenera dioksinu sličnih PCB-a (posebno ne-orto supstituiranih kongenera) donji dio radnog raspona mora doseći donje pikogramsko područje (10^{-12} g).

5.2. Visoka selektivnost (specifičnost)

- Potrebno je napraviti razliku između PCDD-a, PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a i mnogobrojnih drugih, istodobno ekstrahiranih i vjerojatno interferirajućih spojeva, prisutnih u koncentracijama koje su nekoliko redova veličine veće od koncentracija predmetnih analita. U slučaju metoda plinske kromatografije/masene spektrometrije (GC-MS), nužno je napraviti razliku između različitih kongenera, npr. između toksičnih (npr. 17 2,3,7,8-supstituiranih PCDD/PCDF i 12 dioksinu sličnih PCB-a) i drugih kongenera.
- Bioanalitičkim metodama moraju se moći otkriti ciljni spojevi kao zbroj PCDD/PCDF-a i/ili dioksinu sličnih PCB-a. Čišćenje uzorka ima za cilj ukloniti spojeve koji uzrokuju lažnu neusklađenost rezultata ili spojeva koji mogu smanjiti odgovor i prouzročiti lažno sukladne rezultate.

5.3. Visoka točnost (istinitost i preciznost, očito iskorištenje pri biološkim testovima)

- U slučaju metoda GC/MS, određivanje treba osigurati valjanu procjenu prave koncentracije u uzorku. Visoka točnost (točnost mjerenja: podudarnost između rezultata mjerenja i stvarne ili prihvaćene referentne vrijednosti mjerenoga) potrebna je da bi se izbjeglo odbijanje rezultata analize uzorka na temelju nepouzdanе procjene rezultata TEQ-a. Točnost se izražava kao istinitost (razlika između izmjerene srednje vrijednosti za analit u certificiranome materijalu i njegove certificirane vrijednosti, izražene kao postotak ove vrijednosti) i preciznost (RSDR relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih u uvjetima obnovljivosti).
- U slučaju bioanalitičkih metoda, potrebno je odrediti očito iskorištenje pri biološkim testovima.

5.4. Validacija u rasponu MDK i opće mjere za kontrolu kvalitete

- Laboratoriji moraju dokazati učinkovitost izvedbe metode u određenom rasponu MDK, npr. $0,5 \times$, $1 \times$ i $2 \times$ većom količinom od MDK, s prihvatljivom relativnom standardnom devijacijom ponovljene analize tijekom validacijskog postupka i/ili rutinske analize.
- Redovite slijepe probe i pokusi s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka (ako je dostupan, poželjan je certificirani referentni materijal) provode se kao mjere unutarnje kontrole kvalitete. Dijagrami kontrole kvalitete (QC) za slijepe probe, pokuse s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka bilježe se i provjeravaju kako bi se osiguralo da je provedba analiza sukladna zahtjevima.

5.5. Granica određivanja

- Za bioanalitičku orijentacijsku metodu, određivanje LOQ nije nužno potrebno, ali je potrebno dokazati da metoda može razlikovati slijepu vrijednost od granične vrijednosti. Pri određivanju vrijednosti BEQ određuje se prag izvješćivanja zbog postupanja s uzorcima koji daju odgovor ispod te razine. Za prag izvješćivanja potrebno je dokazati da se razlikuje najmanje za tri puta od postupka sa slijepim uzorcima s odgovorom ispod radnog raspona. Stoga se on izračunava na temelju uzoraka koji sadrže ciljne spojeve blizu najniže zahtijevane razine, a ne iz omjera između signala i suma ili slijepe probe.
- Granica određivanja (LOQ) za potvrdnu metodu mora biti približno jedna petina najveće dopuštene količine.

5.6. Analitički kriteriji

- Za pouzdane rezultate potvrdnih ili orijentacijskih metoda moraju biti ispunjeni sljedeći kriteriji u rasponu MDK ili praga za pokretanje postupka, za TEQ vrijednosti odnosno BEQ vrijednosti, koje se određuju kao ukupna vrijednost TEQ (kao zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a), ili odvojeno za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e.

	Orijentacijske metode s bioanalitičkim ili fizikalno-kemijskim metodama	Potvrdne metode
Učestalost lažno usklađenih rezultata (%)	< 5 %	
Istinitost		- 20 % do + 20 %
Ponovljivost (RSD _r)	< 20 %	
Interna laboratorijska obnovljivost (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

5.7. Posebni zahtjevi za orijentacijske metode

- Mogu se koristiti GC/MS metode analize i bioanalitičke metode. Za GC/MS metode primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u točki 6. ovoga Aneksa. Za stanične bioanalitičke metode primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni u točki 7. ovoga Aneksa.
- Laboratoriji koji provode orijentacijske metode za rutinsku kontrolu uzoraka moraju uspostaviti usku suradnju s laboratorijima koji provode potvrdnu metodu.
- Tijekom rutinske analize potrebno je provesti provjeru mogućnosti orijentacijske metode pomoću kontrole analitičke kvalitete i stalnog vrednovanja metoda. Kontinuirano se mora provoditi program za kontrolu usuglašenih rezultata.
- Provjera mogućeg smanjenja staničnog odgovora i citotoksičnosti
20 % izolata uzoraka mjeri se u rutinskom orijentacijskom pregledu bez i s dodanim 2,3,7,8-TCDD koji odgovara najvećoj dopuštenoj količini ili pragu za pokretanje postupka kako bi se provjerilo je li odgovor možda smanjen zbog interferirajućih tvari

prisutnih u izolatu uzorka. Izmjerena koncentracija uzorka s dodatkom usporedi se sa zbrojem koncentracija izolata bez dodatka i koncentracije za dodavanje. Ako je ta izmjerena koncentracija za više od 25% manja od izračunate (zbrojne) koncentracije, to ukazuje na moguće smanjenje signala i taj rezultat treba podvrgnuti potvrdnoj analizi. Rezultati se prate na dijagramima kontrole kvalitete.

- Kontrola kvalitete sukladnih uzoraka
Otprilike od 2% do 10% sukladnih uzoraka, ovisno o matrici uzorka i laboratorijskim iskustvima, bit će potvrđeno.
- Određivanje učestalosti lažno usuglašenih rezultata na temelju podataka QC
Određuje se učestalost lažno usuglašenih rezultata dobivenih orijentacijskim metodama analize uzoraka ispod i iznad MDK ili praga za pokretanje postupka. Stvarna učestalost lažno usuglašenih rezultata mora biti ispod 5%.

Nakon što je najmanje 20 potvrđenih rezultata po matrici/skupini matrica dostupno iz kontrole kvalitete sukladnih uzoraka, donose se zaključci o učestalosti lažno usuglašenih rezultata iz te baze podataka. Rezultati uzoraka analizirani prstenastim probama ili tijekom incidenata kontaminacije koji pokrivaju raspon koncentracije do npr. $2 \times$ MDK mogu se uključiti i u minimum od 20 rezultata za procjenu učestalosti lažno usuglašenih rezultata. Uzorci moraju uključivati najčešće uzorke kongenera koji predstavljaju različite izvore.

Iako su orijentacijske metode usmjerene prvenstveno na otkrivanje uzoraka koji prelaze prag za pokretanje postupka, kriterij za određivanje lažno usuglašenih rezultata je MDK, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost potvrdne metode.

- Mogući neusklađeni rezultati iz orijentacijske metode moraju se uvijek provjeriti cijelom ponovljenom analizom na izvornom uzorku potvrdnom metodom. Ti se uzorci mogu koristiti i za procjenu učestalosti lažno neusklađenih rezultata. U slučaju orijentacijskih metoda, učestalost "lažnih neusklađenih rezultata" dio je rezultata za koje je potvrđeno da su usuglašeni potvrdnom analizom, dok je prethodnom orijentacijskom metodom analize za uzorak izražena sumnja da nije usuglašen. Međutim, procjena prednosti orijentacijske metode temelji se na usporedbi lažno neusklađenih rezultata s ukupnim brojem pregledanih uzoraka. Ta učestalost mora biti dovoljno niska da je primjena orijentacijske metode korisna.
- Bioanalitičke metode moraju, barem u uvjetima validacije, valjano pokazati količinu TEQ, izračunatu i izraženu kao BEQ.
- I u slučaju bioanalitičkih metoda provedenih u uvjetima ponovljivosti, interna laboratorijska ponovljivost RSD_r je uobičajeno manja nego obnovljivost RSD_R.

6. POSEBNI ZAHTEJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI METODE GC/MS ZA ORIJENTACIJSKE ILI POTVRDNE METODE

6.1. Prihvatljive razlike između gornje i donje granice razina WHO-TEQ

- Razlika između gornje i donje granice ne smije biti veća od 20 % da bi se potvrdilo prelaženje MDK ili u slučaju potrebe prelaženja praga za pokretanje postupka.

6.2. Kontrola iskorištenja

- Dodavanje ⁽¹⁾C-označenih 2,3,7,8- klor supstituiranih unutarnjih standarda za PCDF/F i ⁽¹⁾C-označenih unutarnjih standarda za dioksinu slične PCB-e potrebno je provesti na samom početku metode analize, naprimjer prije ekstrakcije, kako bi se vrednovao analitički postupak. Najmanje se mora dodati po jedan kongener za sve tetra do okta-klorirane homologne skupine za PCDD/PCDF i najmanje po jedan kongener za sve homologne skupine za dioksini

slične PCB-e (odnosno najmanje po jedan kongener za svaki izabrani ion u spektrometriji masa koja se koristi za praćenje PCDD/PCDF-a odnosno dioksinima sličnih PCB-a). U slučaju potvrđenih metoda, koristi se svih 17 ¹³C-označenih 2,3,7,8-klor supstituiranih unutarnjih standarda za PCDD/PCDF-e i svih 12 ¹³C-označenih unutarnjih standarda za dioksinu slične PCB-e.

- Potrebno je utvrditi relativne faktore odgovora i za one kongenere za koje se ne dodaje ni jedan ¹³C-označen analog, tako što će se koristiti odgovarajuće kalibracijske otopine.
- Za hranu biljnog i životinjskoga podrijetla koja sadrži manje od 10% masti, unutarnji se standardi obvezno dodaju prije ekstrakcije. Za hranu životinjskoga podrijetla u kojoj je udio masti veći od 10%, unutarnji se standardi mogu dodati prije ili poslije ekstrakcije masti. Mora se provesti odgovarajuće vrednovanje učinkovitosti ekstrakcije, što ovisi o tome dodaje li se unutarnji standard prije ili nakon ekstrakcije masti, te o tome iskazuju li se rezultati na udio masti u uzorku ili na cijeli uzorak.
- Prije GC/MS analize treba dodati 1 ili 2 (surogat) standarda radi provjere iskorištenja.
- Potrebno je kontrolirati iskorištenje. Za potvrđne metode, iskorištenje pojedinačnih unutarnjih standarda mora biti u rasponu između 60 % i 120 %. Manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere, a posebno za neke hepta- i okta-klorirane dibenzo-p-dioksine i dibenzofurane, prihvatljivo je pod uvjetom da je njihov doprinos TEQ vrijednosti manji od 10 % ukupne TEQ vrijednosti (dobivene na temelju zbroja PCDD/PCDF-a i dioksinima sličnih PCB-a). Za orijentacijske metode GC/MS iskorištenje mora biti u rasponu između 30 % i 140 %.

6.3. Uklanjanje interferirajućih tvari

- Odvajanje PCDD/PCDF-a od interferirajućih kloriranih spojeva kao što su PCB-i koji nisu slični dioksinu i klorirani difenil eteri se provodi pomoću odgovarajućih kromatografskih tehnika (najbolje pomoću kolone s florisilom, aluminijskim oksidom i/ili aktivnim ugljenom).
- Razdvajanje izomera plinskom kromatografijom mora biti zadovoljavajuće (< 25 % od vrha do vrha između 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Kalibracija sa standardnom krivuljom

- Raspon kalibracijske krivulje mora obuhvaćati relevantni raspon MDK ili pragova za pokretanje postupka.

6.5. Posebni zahtjevi za potvrđne metode

- Za GC-HRMS:
- U slučaju HRMS-a, rezolucija je tipično veća ili jednaka 10 000 za cijeli maseni raspon pri 10 % najmanjeg razmaka između dviju vršnih vrijednosti jednakog intenziteta.
- Ispunjavanje daljnjih kriterija za identificiranje i potvrdu kako su opisani u međunarodno priznatim normama, naprimjer u normi BAS EN 16215:2013 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksinu sličnih PCB-a s pomoću GC/HRMS i PCB pokazatelja pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane.
- Za GC-MS/MS:
- Praćenje barem dvaju specifičnih prekursor iona, svakoga s jednim posebnim odgovarajućim prijelaznim ionom produkta za sve označene i neoznačene analite u okviru analize.
- Najveće dopušteno odstupanje relativnih intenziteta iona od ± 15 % za odabranu tranziciju iona produkta u usporedbi s izračunatim ili izmjerenim vrijednostima (prosjeak iz kalibracijskih normi), primjenjujući istovjetne MS/MS

uvjete, posebno energiju kolizije i tlak plina kolizije, za svaku tranziciju jednog analita.

- Rezoluciju za svaki kvadropol treba postaviti jednako ili bolje od jedinične masene rezolucije (jedinična masena rezolucija: rezolucija koje je dostatna za razdvajanje dviju vršnih točaka za jednu masenu jedinicu) kako bi se smanjila moguća međudjelovanja predmetnih analita.

Ispunjavanje daljnjih zahtjeva kako su opisani u međunarodno priznatim normama, na primjer u normi BAS EN 16215:2013 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksinu sličnih PCB-a s pomoću GC/HRMS i PCB pokazatelja pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane, osim obveze korištenja GC-HRMS-a.

7. POSEBNI ZAHTEJEVI ZA BIOANALITIČKE METODE

Bioanalitičke metode su metode koje se temelje na primjen bioloških načela kao što su testovi na staničnoj osnovi, testovi na temelju receptora ili imunološki testovi. U ovoj točki 7. utvrđuju se opći zahtjevi za bioanalitičke metode.

Orijentacijskom metodom u načelu se klasificira uzorak kao sukladan ili kao sumnjiv da nije sukladan. U tu svrhu izračunata vrijednost BEQ uspoređuje se s graničnom vrijednošću (vidjeti 7.3.). Uzorci ispod granične vrijednosti smatraju se sukladnima, za uzorke jednake ili iznad granične vrijednosti sumnja se da nisu sukladni, što zahtijeva analizu potvrđnom metodom. U praksi BEQ vrijednost, koja odgovara 2/3 MDK, može se koristiti kao najprimjerenija cut-off vrijednost uz osiguravanje učestalosti lažno usuglašenih rezultata ispod 5 % i prihvatljivu učestalost lažno neusklađenih rezultata. Kako su MDK odvojeni za PCDD/PCDF i za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a, provjera sukladnosti uzoraka je bez frakcioniranja zahtijeva odgovarajuće granične vrijednosti za PCDD/PCDF-e u slučaju bioloških testova. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka, odgovarajući postotak dotičnog praga za pokretanje postupka može se koristiti kao granična vrijednost.

Nadalje, u slučaju nekih bioanalitičkih metoda okvirna vrijednost izražena u BEQ može se navesti za uzorke unutar radnog raspona koji prelaze prag izvješćivanja (vidjeti 7.1.1. i 7.1.6.).

7.1. Procjena odgovora na ispitivanje

7.1.1. Opći zahtjevi

- Kada se koncentracije izračunavaju iz kalibracijske krivulje za TCDD, vrijednosti na donjem i gornjem kraju krivulje pokazuju veliku razliku (visok koeficijent varijacije (CV)). Radni raspon je raspon u kojem je CV manji od 15 %. Donji dio radnog raspona (prag izvješćivanja) mora se daljnje odrediti u znatno većoj mjeri (najmanje tri puta više) od postupka slijepe probe. Gornji dio radnog raspona obično predstavlja vrijednost EC₇₀ (70 % najveće učinkovite koncentracije), ali je niži ako je CV u tom rasponu veći od 15%. Radni raspon određuje se tijekom validacije. Granične vrijednosti (7.3.) moraju biti unutar radnog raspona.
- Standardne otopine i izolati uzoraka ispituju se barem dvostrukom analizom. Kad se koriste dvostruke analize, standardne otopine ili izolati kontrolnih uzoraka ispitani u 4-6 bunarčića raspoređenih po pločici pokazuju odgovor ili koncentraciju (moguće samo u radnom rasponu) na temelju CV < 15 %.

7.1.2. Kalibracija

7.1.2.1. Kalibracija sa standardnom krivuljom

- Razine u uzorcima mogu se procijeniti usporedbom odgovora na ispitivanje s kalibracijskom krivuljom TCDD (ili PCB 126 ili standardna mješavina PCDD/PCDF-

- a/dioksinu sličnih PCB-a) za izračun vrijednosti BEQ u izolatu i kasnije u uzorku.
- Kalibracijska krivulja sadrži 8 do 12 koncentracija (barem dvostruko) s dovoljno koncentracija u donjem dijelu krivulje (radni raspon). Pptrebno je obratiti posebnu pozornost na kvalitetu prilagodbe krivulje u radnom rasponu. Tako R2 vrijednost ima malu ili nikakvu korist u procjeni ispravnosti prilagodbe pri nelinearnoj regresiji. Bolja prilagodba postići će se smanjivanjem razlike između izračunatih i primijećenih vrijednosti u radnom rasponu krivulje (npr. smanjivanjem zbroja kvadrata rezidua).
 - Procijenjena vrijednost u izolatu uzorka zatim se korigira za vrijednost BEQ, izračunatu za slijepi uzorak matrice/otapala (kako bi se uzele u obzir nečistoće iz korištenih otapala i kemikalija) i za očito iskorištenje (izračunato iz vrijednosti BEQ odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području MDK ili praga za pokretanje postupka). Za korekciju iskorištenja, očito iskorištenje mora uvijek biti unutar zahtijevanog raspona (vidjeti točku 7.1.4.). Referentni uzorci koji se koriste za korekciju iskorištenja moraju biti sukladni zahtjevima iz točke 7.2.

7.1.2.2. Kalibracija s referentnim uzorcima

Druga mogućnost je u blizini ciljane razine koristiti kalibracijsku krivulju pripremljenu iz barem četiri referentna uzorka (vidjeti točku 7.2.): jedna slijepa matrica te tri referentna uzorka s $0,5 \times$, $1,0 \times$ i $2,0 \times$ većom vrijednosti od MDK ili praga za pokretanje postupka, zbog čega korekcija vrijednosti slijepih proba i iskorištenja više nije potrebna. U ovom se slučaju odgovor testa koji odgovara 2/3 MDK (vidjeti 7.3.) može izračunati neposredno iz tih uzoraka i upotrijebiti kao graničnu vrijednost. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka, odgovarajući postotak pragova za pokretanje postupka može odgovarati kao granična vrijednost.

7.1.3. Odvojeno određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a

Izolati se mogu podijeliti u frakcije koje sadrže PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e omogućavajući odvojeno iskazivanje vrijednosti TEQ za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e (u BEQ). Po mogućnosti se koristi standardna kalibracijska krivulja PCB 126 za procjenu rezultata za frakciju koja sadrži dioksinu slične PCB-e.

7.1.4. Očito iskorištenje pri biološkim testovima

"Očito iskorištenje pri biološkim testovima" izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području oko MDK ili praga za pokretanje postupka i izražava se kao postotak vrijednosti BEQ u usporedbi s vrijednošću TEQ. Ovisno o vrsti ispitivanja i korištenog ili korištenih TEF⁽³⁾, razlike između faktora TEF i REP za dioksinu slične PCB-e mogu prouzročiti manje očito iskorištenje za dioksinu slične PCB-e u usporedbi s PCDD/PCDF-om. Stoga ako se provodi odvojeno određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a, očito iskorištenje pri biološkim testovima iznosi: za dioksinu slične PCB-e od 20 % do 60 %, za PCDD/PCDF-e od 50 % do 130 % (rasponi vrijede za TCDD kalibracijsku krivulju). S obzirom da doprinos dioksinu sličnih PCB-a zbroju PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a može varirati u slučaju različitih matrica i uzoraka, očito iskorištenje pri biološkim testovima za parametar zbroja održava ove raspone koji iznose od 30 % do 130 %.

7.1.5. Kontrola iskorištenja pri čišćenju

Gubitak spojeva tijekom čišćenja provjerava se tijekom validacije. Slijepa proba s dodatkom mješavine različitih kongenera podvrgava se čišćenju (najmanje $n = 3$), a iskorištenje

i varijabilnost provjeravaju se analizom GC/HRMS. Iskorištenje mora iznositi od 60 % do 120 %, naročito za kongenere koji doprinose više od 10 % vrijednosti TEQ u različitim mješavinama.

7.1.6. Prag izvješćivanja

Za izvješćivanje o vrijednostima BEQ, prag izvješćivanja određuje se na temelju odgovarajućih uzoraka matrica koji uključuju tipične uzorke kongenera, ali ne na temelju kalibracijske krivulje standarda zbog niske preciznosti u donjem rasponu krivulje. Moraju se uzeti u obzir učinci ekstrakcije i čišćenja. Prag izvješćivanja mora se odrediti značajno iznad postupka sa slijepim uzorcima (najmanje tri puta više).

7.2. Korištenje referentnih uzoraka

- Referentni uzorci su uzorci matrica, uzorci kongenera i rasponi koncentracija za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e oko MDK ili praga za pokretanje postupka.
- Uz svaku seriju uzoraka koja se ispituje, mora se uključiti jedna slijepa proba ili po mogućnosti slijepa matrica i jedan referentni uzorak s MDK-om ili na pragu za pokretanje postupka. Ti se uzorci moraju ekstrahirati i analizirati istodobno u istovjetnim uvjetima. Referentni uzorak mora pokazati izrazito veći odgovor od slijepog uzorka, što osigurava ispravnost testa. Ti se uzorci mogu koristiti za korekciju slijepa probe i iskorištenja.
- Referentni uzorci koji se odabiru za korekciju iskorištenja reprezentativni su za pokusne uzorke, što znači da uzorci kongenera ne uzrokuju preniske procjene vrijednosti.
- Dodatni referentni uzorci kojima su količine za $0,5$ i 2 puta veće od MDK ili praga za pokretanje postupka mogu se uključiti za dokazivanje ispravnosti ispitivanja u rasponu propisanih količina za kontrolu MDK ili praga za pokretanje postupka. Ako se kombiniraju, ti se uzorci mogu koristiti za izračun vrijednosti BEQ u pokusnim uzorcima (7.1.2.2).

7.3. Određivanje granične vrijednosti

Omjer između bionalitičkih rezultata u BEQ-u i rezultati GC/HRMS-a u TEQ-u određuje se npr. kalibracijskim pokusima u matrici, koji uključuju referentne uzorke s dodatkom $0, 0,5 \times, 1 \times$ i $2 \times$ MDK sa šest ponavljanja na svakoj razini ($n = 24$). Iz ovog omjera mogu se procijeniti faktori korekcije (slijepa proba i iskorištenje), ali ih se mora provjeravati u svakoj seriji ispitivanja uključivanjem slijepih uzoraka postupka/matrice i uzoraka iskorištenja (7.2).

Granične vrijednosti određuju se za donošenje odluke o sukladnosti uzorka s MDK-om ili za kontrolu praga za pokretanje postupka, ako je mjerodavno, s obzirom na dotičnu MDK ili prag za pokretanje postupka određene posebno za PCDD/PCDF-e i za dioksinu slične PCB-e ili za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a. Prikazuje ih donja krajnja točka distribucije bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepa probe i za iskorištenje), što odgovara odlučujućoj granici potvrđne metode na temelju 95 % razine pouzdanosti, što znači da je udio lažno sukladnih rezultata $< 5 \%$ i na temelju $RSD_R < 25 \%$. Odlučujuća granica GC/HRMS je MDK, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

U praksi se granična vrijednost (u BEQ) može izračunati na sljedeći način (vidjeti sliku 1.):

7.3.1. Korištenje donjeg raspona 95 % intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrđne metode

$$\text{Cut-off vrijednost} = BEQ_{DL} - s_{y,x} \cdot t_{\alpha,f,m=2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

pri čemu je:

BEQ_{DL} BEQ što odgovara odlučujućoj granici potvrdne metode, koja je najveća MDK uzimajući u obzir mjernu nesigurnost

S_{y,x} standardna devijacija rezidua

t_{α,f=m-2} student faktor (α = 5 %, f = slobodni stupnjevi, jednostrani)

m ukupan broj kalibracijskih točaka (indeks j)

n broj ponavljanja na svakoj razini

X_i koncentracija uzorka (u TEQ) kalibracijske točke i određena potvrdnom metodom

$\bar{x}$ srednja vrijednost koncentracija (u TEQ) svih kalibriranih uzoraka

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

i = indeks za kalibracionu tačku i

7.3.2. Izračun iz bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) višestrukih analiza uzoraka (n ≥ 6) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrdne metode kao donja krajnja točka distribucije podataka pri odgovarajućoj srednjoj vrijednosti BEQ:

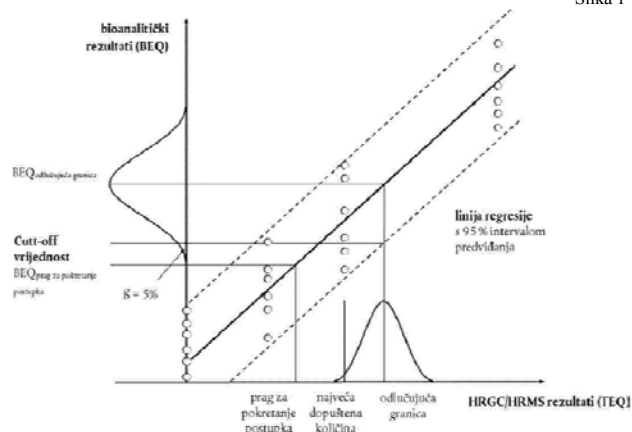
$$\text{Cut-off vrijednost} = \text{BEQ}_{DL} + 1,64 \cdot \text{SD}_R = \text{BEQ}_{DL} + 1,64 \times \text{SD}_R$$

pri čemu je

SD_R standardna devijacija rezultata bioanalitičkih testova pri BEQ_{DL}, izmjereno u uvjetima unutarnje laboratorijske obnovljivosti.

7.3.3. Izračun kao srednja vrijednost bioanalitičkih rezultata (u BEQ-u, korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) iz višestrukih analiza uzoraka (n ≥ 6) kontaminiranih na 2/3 MDK-a ili praga za pokretanje postupka. Ovo se temelji na zapažanju da će ta vrijednost biti oko granične vrijednosti određene u točkama 7.3.1 ili 7.3.2.

Slika 1



Izračun granične vrijednosti na temelju 95 % razine pouzdanosti, što znači da je udio lažno sukladnih rezultata < 5 % i na temelju RSD_R < 25%:

1. iz donjeg raspona 95% intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrdne metode,
2. iz višestrukih analiza uzoraka (n ≥ 6) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrdne metode kao donja krajnja točka distribucije (na slici je prikazana s krivuljom u obliku zvona) pri odgovarajućoj srednjoj vrijednosti BEQ.

7.3.4. Ograničenja granične vrijednosti:

Granične vrijednosti na temelju BEQ, izračunate iz RSDR postignute tijekom validacije koristeći ograničen broj uzoraka s različitim uzorcima matrice/kongenera, mogu biti veće od MDK ili praga za pokretanje postupka, na temelju TEQ zbog veće preciznosti od one rutinski dobivene kada je potrebno kontrolirati

nepoznati spektar mogućih uzoraka kongenera. U takvim se slučajevima granične vrijednosti izračunavaju iz RSDR = 25 % ili se daje prednost dvjema trećinama MDK ili praga za pokretanje postupka.

7.4. Značajke izvedivosti

- Budući da se u bioanalitičkim metodama ne mogu koristiti unutarnji standardi, moraju se provoditi ispitivanja ponovljivosti kako bi se dobili podaci o standardnoj devijaciji unutar i između serija ispitivanja. Ponovljivost mora biti manja od 20 %, a interna laboratorijska obnovljivost manja od 25 %. To se temelji na razinama izračunatih u BEQ-u nakon korekcije za vrijednost slijepe probe i iskorištenja.
- U postupku validacije potrebno je dokazati da test pravi razliku između slijepe probe i razine na graničnoj vrijednosti, omogućavajući identifikaciju uzoraka iznad odgovarajuće granične vrijednosti (vidjeti 7.1.2.).
- Moraju se utvrditi ciljni spojevi, moguće interferencije i najveće prihvatljive količine za slijepe probe.
- Postotak standardne devijacije u odgovoru ili koncentraciji izračunat iz odgovora (moguće samo u radnom rasponu) pri trostrukom određivanju izolata uzorka ne smije biti iznad 15 %.
- Nekorrigirani rezultati referentnih uzoraka izraženi u BEQ-u (vrijednost slijepe probe i pri najvećoj dopuštenoj količini ili pragu za pokretanje postupka) koriste se za ocjenu izvedivosti bioanalitičke metode kroz kontinuirano vremensko razdoblje.
- Dijagrami kontrole kvalitete (QC) za postupke sa slijepim uzorcima i svaka vrsta referentnog uzorka bilježe se i provjeravaju kako bi se osiguralo da je izvedivost analiza u skladu sa zahtjevima, a posebno za postupak sa slijepim uzorcima u pogledu zahtijevane najmanje razlike do donjeg dijela radnog raspona i za referentne uzorke unutar laboratorijske obnovljivosti. Postupke sa slijepim uzorcima potrebno je dobro kontrolirati kako bi se izbjegli lažno sukladni rezultati kada se oduzimaju.
- Rezultati analiza potvrdnim metodama sumnjivih uzoraka i 2 do 10 % usklađenih uzoraka (najmanje 20 uzoraka po matrici) prikupljaju se i koriste za procjenu izvedivosti orijentacijske metode i omjera između BEQ-a i TEQ-a. Ova baza podataka može se koristiti za ponovljenu evaluaciju graničnih vrijednosti koje se primjenjuju na rutinske uzorke za validirane matrice.
- Uspješna izvedivost metode može se dokazati i prstenastim probama. Rezultati uzoraka analiziranih prstenastim probama, koje uključuju raspon koncentracija od npr. 2 × najveće dopuštene količine, mogu također biti uključeni u procjenu učestalosti lažno sukladnih rezultata ako laboratorij može dokazati uspješnu izvedivost. Uzroci uključuju najčešće uzorke kongenera, koji predstavljaju različite izvore.
- Tijekom incidenata mogu se ponovo procijeniti granične vrijednosti uzimajući u obzir posebne uzorke matrica i kongenera koji se pojavljuju u tom incidentu.

8. IZVJEŠĆIVANJE O REZULTATIMA

Potvrdne metode

- U onoj mjeri u kojoj to analitički postupak dopušta, analitički rezultati moraju sadržavati količine pojedinačnih PCDD/PCDF-a i kongenera dioksinu sličnih PCB-a i treba ih definirati kao donje, gornje ili srednje kako bi se u izvješće uključilo što više podataka o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata prema posebnim zahtjevima.

- U izvješće treba uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih PCB-a i masti. Udio masti u uzorku određuje se i iskazuje za uzorke hrane s MDK-om određenim na temelju masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 do 2 % (u skladu s postojećim zakonodavstvom), za druge uzorke određivanje udjela masti nije obvezno.
- Iskorištenja pojedinih unutarnjih standarda moraju biti navedena u slučaju da su izvan raspona navedenog u točki 6.2., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od MDK (u tom slučaju iskorištenja za jednu ili dvije dvostruke analize), a u drugim slučajevima na zahtjev.
- S obzirom da mjernu nesigurnost treba uzeti u obzir pri odluci o sukladnosti uzorka, potrebno je navesti i taj parametar. Stoga se rezultati analize prikazuju kao $x \pm U$, pri čemu je x rezultat analize, a U je proširena mjerna nesigurnost koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva razina pouzdanosti od 95 %. Određuju li se PCDD/PCDF-i i dioksinu slični PCB-i odvojeno, tada se zbroj procijenjene proširene nesigurnosti za pojedinačne rezultate analiza PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a koristi za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a.
- Ako se uzima u obzir mjerna nesigurnost primjenom CC α (kako je opisano u Aneksu II. točki IV.2.), tada se mora navesti i taj parametar.
- Rezultati se moraju iskazati u istim mjernim jedinicama i zaokružiti (barem) na jednak broj decimalnih mjesta kao MDK, kako je to određeno Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani.

Bioanalitičke orijentacijske metode

- Rezultat orijentacijske metode izražava se kao sukladan ili se za njega sumnja da je neusklađen ("sumnjiv").
- Osim toga, rezultat za PCDD/PCDF-e i/ili dioksinu slične PCB-e može se izraziti u bioanalitičkim ekvivalentima (ne TEQ) (vidjeti Prilog III. Točku 1.). Za uzorke s odgovorom ispod granice izvješćivanja navodi se da su ispod granice izvješćivanja.
- Za svaku vrstu uzorka matrice u izvješću mora se navesti MDK ili prag za pokretanje postupka na kojoj se procjena temelji.
- U izvješću se mora navesti vrsta ispitivanja koje se koristi, temeljno načelo ispitivanja i vrsta kalibracije.
- U izvješće je potrebno uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih PCB-a i masti. Udio masti u uzorku se određuje i iskazuje za uzorke hrane s MDK-om ili pragovima za pokretanje postupka određenim na temelju masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 do 2 % (u skladu s postojećim zakonodavstvom), za druge uzorke određivanje udjela masti nije obvezno.
- U slučaju uzoraka za koje se sumnja da nisu sukladni, izvješće treba uključivati napomenu o postupku koji treba poduzeti. Koncentracija PCDD/PCDF-a i zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u tim uzorcima s povišenim razinama mora se odrediti/potvrditi potvrdnom metodom.

(1) Pravilnik o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13)

(2) U odnosu na MDK.

(3) Trenutačni zahtjevi temelje se na TEF objavljenim u: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223.–241. (2006.).

Dodatak ANEKSU III.

WHO-TEF za procjenu rizika za zdravlje ljudi na temelju zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost kemikalija (IPCS), održanog u Ženevi u lipnju 2005. (Martin van den Berg i drugi, Ponovljena evaluacija faktora ekvivalentne toksičnosti za dioksine i spojeve slične dioksinu kod ljudi i sisavaca, Svjetske zdravstvene organizacije, provedena 2005. Toksikološke znanosti 93(2), str. 223.–241. (2006.))

Kongener	Vrijednost TEF	Kongener	Vrijednost TEF
Dibenzo-p-dioksini ("PCDD-i")		"Dioksinima slični" PCB-i ne orto PCB-i + mono-orto PCB-i	
2,3,7,8-TCDD	1	Ne orto PCB-i	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
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		
Dibenzofurani ("PCDF-i")		Mono-orto PCB-i	
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		

Korištene kratice: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hekza; "Hp" = hepta; "O" = okta; "CDD" = klordibenzodioksin; "CDF" = klordibenzofuran; "CB" = klorbifenil.

ANEKS IV.

PRIPREMA UZORKA I ZAHTJEVI ZA METODE ANALIZE KOJE SE KORISTE U KONTROLAMA KOLIČINA PCB-a KOJI NISU SLIČNI DIOKSINU (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) U ODREĐENOJ HRANI

Zahtjevi postavljeni u ovome Aneksu primjenjuju se kada se hrana analizira za službenu kontrolu razina polikloriranih bifenila koji nisu slični dioksinu (PCB-a koji nisu slični dioksinu) i za druge regulatorne svrhe.

1. Metode detekcije koje se koriste:

Plinska kromatografija/detektor hvatanja elektrona (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ili istovjetne metode.

2. Identifikacija i potvrda predmetnih analiza:

- Relativno retencijsko vrijeme u odnosu na unutarnje standarde ili referentne standarde (prihvaćena devijacija od $\pm 0,25\%$).
 - Plinsko kromatografsko odvajanje svih šest indikatorskih PCB-a (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180) od interferirajućih tvari, posebno koeluiranih PCB-a, a posebno ako su uzorci u rasponu zakonski dozvoljenih granica i neusklađenost se mora potvrditi.
- [Kongeneri za koje je često ustanovljeno da koeluiraju su npr. PCB 28/31, PCB 52/69 i PCB 138/163/164. Za GC/MS moraju se uzeti u obzir i moguće interferencije fragmenata viših kloriranih kongenera.]

- Za tehnike GC-MS:
 - praćenje najmanje:
 - dva specifična iona za HRMS,
 - dva specifična iona sa $m/z > 200$ ili tri specifična iona sa $m/z > 100$ za LRMS,
 - 1 prekursor ion i 2 iona produkta za MS-MS.
- Najveća dopuštena odstupanja za odgovore odabranih masenih fragmenata:

Relativna devijacija intenziteta odabranih masenih fragmenata od teoretskog odgovora ili kalibracijski standard za ciljani ion (ion s najsnažnijim odgovorom koji se prati) i potvrđnih iona:

Relativni odgovor potvrđnih iona u odnosu na ciljani ion	GC-EI-MS (relativna devijacija)	GC-CI-MS, GC-MS ^a (relativna devijacija)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % do 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % do 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % ⁽¹⁾	± 50 % ⁽¹⁾

- Za GC-ECD:

Potvrda rezultata koji prelaze dopušteno odstupanje s dva stupca GC sa stacionarnim fazama različitog polariteta.

3. Prikazivanje izvođenja metode:

Validacija u području MDK(0,5 do 2 puta više od MDK) s prihvatljivim koeficijentom varijacije za ponovljene analize (vidjeti zahtjeve za srednju preciznost u točki 8.).

4. Granica kvantifikacije:

Vrijednosti slijepe probe ne smiju biti veće od 30 % razine kontaminacije, što odgovara MDK⁽²⁾.

5. Kontrola kvalitete:

Redovite slijepe probe, analize uzoraka s dodatkom, analize uzoraka za kontrolu kvalitete, sudjelovanje u međulaboratorijskim studijama s različitim matricama uzoraka.

6. Kontrola iskorištenja:

- Korištenje primjerenih unutarnjih standarda s fizikalno-kemijskim svojstvima koji odgovaraju predmetnim analitima.
- Dodavanje unutarnjih standarda:
- dodavanje proizvodima (prije ekstrakcije i postupka čišćenja),
- moguće je dodavanje ekstrahiranoj masnoći (prije postupka čišćenja), ako se MDK-i određuju na temelju masti.
- Zahtjevi za metode u kojima se koristi svih šest indikatorskih kongenera PCB-a označenih izotopima:
- korekcija rezultata za iskorištenje unutarnjih standarda,
- prihvatljivo iskorištenje izotopski označenih unutarnjih standarda je između 50 i 120 %,
- prihvatljivo je manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere s manje od 10-postotnim doprinosom zbroju šest indikatorskih PCB-a.
- Zahtjevi za metode u kojima se ne koristi svih šest izotopski označenih unutarnjih standarda ili se koriste drugi unutarnji standardi:
- kontrola iskorištenja unutarnjih standarda za svaki uzorak,
- prihvatljivo iskorištenje unutarnjih standarda između 60 i 120 %,
- korekcija rezultata u pogledu iskorištenja unutarnjih standarda.
- Iskorištenje neoznačenih kongenera provjerava se analizom uzoraka s dodatkom ili kontrolnih uzoraka s koncentracijama u rasponu MDK. Prihvatljivo iskorištenje za te kongenere je između 70 i 120 %.

7. Zahtjevi za laboratorije:

U skladu s odredbama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja, laboratorije akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa zahtjevima ISO Guide 58 kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvalitete. Laboratoriji se akreditiraju prema normi BAS EN ISO/IEC 17025:2006.

8. Značajke izvedivosti: kriteriji za zbroj šest indikatorskih PCB-a u slučaju najveće dopuštene količine:

Istinitost	- 30 do + 30 %
Srednja preciznost (RSD%)	≤ 20 %
Razlika između izračuna gornje i donje granice	≤ 20 %

9. Izvješće o rezultatima

- U onoj mjeri u kojoj to analitički postupak dopušta, analitički rezultati moraju sadržavati količine pojedinačnih PCB kongenera i treba ih definirati kao donje, gornje ili srednje kako bi se u izvješće uključilo što više podataka o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata prema posebnim zahtjevima.
- U izvješće treba uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCB-a i masti. Udio masti u uzorku se određuje i iskazuje za uzorke hrane s MDK-m određenim na temelju masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 do 2 % (u skladu s važećim zakonodavstvom), za druge uzorke određivanje udjela masti nije obvezno.
- Iskorištenja pojedinih unutarnjih standarda moraju biti navedena u slučaju da su izvan raspona navedenog u točki 6., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od najvećih dopuštenih količina, a u drugim slučajevima na zahtjev.
- Budući da treba uzeti u obzir mjernu nesigurnost pri odlučivanju o sukladnosti uzorka, taj je parametar također potrebno navesti. Stoga se rezultati analize prikazuju kao x +/- U, pri čemu je x rezultat analize, a U je proširena mjerna nesigurnost koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva razina pouzdanosti od 95 %.
- Ako se uzima u obzir mjerna nesigurnost primjenom CCα (kako je opisano u Aneksu II. točki IV.1.), tada se mora navesti i taj parametar.
- Rezultati se moraju iskazati u istim mjernim jedinicama i zaokružiti (barem) na jednak broj decimalnih mjesta kao najveće dopuštene količine, kako je to određeno Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani.

⁽¹⁾ Zadovoljavajući broj masenih fragmenata s relativnim intenzitetom > 10 % mora biti dostupan, zato nije preporučljivo korištenje potvrđnih iona s relativnim odgovorom manjim od 10 % u usporedbi s ciljnim ionom.

⁽²⁾ Naročito se preporučuje niži doprinos razine reagensa u slijepoj probi od razine kontaminanta u uzorku. Laboratorij je odgovoran za kontrolu varijacija razina vrijednosti slijepih proba, posebno ako su te vrijednosti oduzete.

ANEKS V.

PRAG ZA POKRETANJE ISTRAGE RADI UTVRĐIVANJA IZVORA KONTAMINACIJE

1. U slučaju neusklađenosti s odredbama Pravilnika o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje ("Službeni glasnik BiH", broj 72/11) i Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14) i u slučajevima u kojima se utvrde količine dioksina i/ili dioksinima sličnih PCB-a više od praga za pokretanje postupka navedenih u točki 2. ovoga Aneksa u pogledu hrane i u Pravilniku o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje u pogledu hrane za životinje, nadležna tijela će u suradnji sa subjektima u poslovanju s hranom i hranom za životinje:
 - (a) pokrenuti istragu radi utvrđivanja izvora kontaminacije,
 - (b) poduzeti mjere radi smanjenja ili uklanjanja izvora kontaminacije.

2. Za potrebe ovoga Aneksa primjenjuju se sljedeće definicije:
- (a) 'Dioksini + furani (WHO-TEQ)' jest zbroj polikloriniranih dibenzo-para-dioksina (PCDD) i polikloriniranih dibenzofurana (PCDF), izražen u ekvivalentima toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koristeći faktore ekvivalentne toksičnosti (WHO-TEF);
 - (b) 'Dioksinima slični PCB-i (WHO-TEQ)' jest zbroj polikloriniranih bifenila (PCB), izražen u ekvivalentima toksičnosti WHO-a koristeći WHO-TEF;
 - (c) 'WHO-TEF' jest faktor ekvivalentne toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije za ocjenu opasnosti za ljude na temelju zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost kemikalija (IPCS), održanog u Ženevi u lipnju 2005. (Martin van den Berg i dr., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006)).

HRANA	PRAG ZA POKRETANJE POSTUPKA ZA DIOKSINE + FURANE (WHO-TEQ) ⁽¹⁾	PRAG ZA POKRETANJE POSTUPKA ZA DIOKSINIMA SLIČNE PCB-ove (WHO-TEQ) ⁽¹⁾
Meso i mesni proizvodi (osim jestivih iznutrica) ⁽²⁾ sljedećih životinja		
- goveda i ovaca	1,75 pg/g masti ⁽³⁾	1,75 pg/g masti ⁽³⁾
- peradi	1,25 pg/g masti ⁽³⁾	0,75 pg/g masti ⁽³⁾
- svinja	0,75 pg/g masti ⁽³⁾	0,50 pg/g masti ⁽³⁾
Miješane masti	1,00 pg/g masti ⁽³⁾	0,75 pg/g masti ⁽³⁾
Mišićno meso riba i ribarskih proizvoda iz uzgoja	1,50 pg/g mokre težine	2,50 pg/g mokre težine
Sirovo mlijeko ⁽²⁾ i mliječni proizvodi ⁽²⁾ , uključujući mliječnu mast	1,75 pg/g masti ⁽³⁾	2,00 pg/g masti ⁽³⁾
Kokošja jaja i proizvodi od jaja ⁽²⁾	1,75 pg/g masti ⁽³⁾	1,75 pg/g masti ⁽³⁾
Glina kao dodatak prehrani	0,50 pg/g mokre težine	0,50 pg/g mokre težine
Žitarice i sjeme uljarica	0,50 pg/g mokre težine	0,35 pg/g mokre težine
Voće i povrće (uključujući svježe začinsko bilje) ⁽⁴⁾	0,30 pg/g mokre težine	0,10 pg/g mokre težine

⁽¹⁾ Gornje granice koncentracije: gornje granice koncentracije izražavaju se pod pretpostavkom da su sve vrijednosti različitih kongenera ispod granice kvantifikacije jednake granici kvantifikacije.

⁽²⁾ Hrana navedena u ovoj kategoriji kako je to određeno Pravilnikom o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13).

⁽³⁾ Pragovi za pokretanje postupka ne primjenjuju se na prehrambene proizvode koji sadrže < 2 % masti.

⁽⁴⁾ Na sušeno voće i sušeno povrće (uključujući sušeno začinsko bilje) primjenjuje se članak 8. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14). Za sušeno začinsko bilje potrebno je uzeti u obzir faktor koncentracije 7 zbog sušenja.

Na osnovu člana 17. stav 3. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji sa nadležnim organima entiteta i Brčko

Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici, održanoj 22. juna 2017. godine, donio je

ПРАВИЛНИК О МЕТОДАМА УЗОРКОВАЊА И АНАЛИТИЧКИМ МЕТОДАМА ЗА КОНТРОЛУ КОЛИЧИНА ДИОКСИНА, ДИОКСИНИМА СЛИЧНИХ РСВ-а И РСВ-а КОЈИ НИСУ СЛИЧНИ ДИОКСИНУ У ОДРЕЂЕНОЈ ХРАНИ

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

- (1) Правилником о методама узорковања и аналитичким методама за контролу количина диоксида, диоксинима сличних РСВ-а и РСВ-а који нису слични диоксину у одређеној храни (у даљем тексту: Правилник) прописују се методе узорковања те методе припреме узорка и анализе за које се врше у сврху спровођења службених контрола на присуство диоксида, диоксинима сличних РСВ-а и РСВ-а који нису слични диоксину у одређеној храни, која се помиње у Дијелу 5. Анекса Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни ("Службени гласник БиХ", број 68/14).
- (2) Узорковање за службену контролу количина диоксида, диоксинима сличних РСВ-а и РСВ-а који нису слични диоксину у одређеној храни наведеној у Дијелу 5. Анекса Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни врши се у складу с методама из Анекса II овог правилника.
- (3) Припрема узорка и анализе за контролу количина диоксида, диоксинима сличних РСВ-а и РСВ-а који нису слични диоксину у одређеној храни наведеној у Дијелу 5. Анекса Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни обављају се у складу с методама из Анекса III овог правилника.
- (4) Анализе за контролу количина РСВ-а који нису слични диоксину у храни наведеној у Дијелу 5. Анекса Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни врше се у складу са захтјевима за методе анализе из Анекса IV овог правилника.
- (5) Праг за покретање истраге ради утврђивања извора контаминације прописан је у Анексу V овог правилника.

Члан 2.

(Анекси)

Анекси I, II, III, IV и V саставни су дио овог правилника.

ДИО ДРУГИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 2.

(Престанак важења прописа)

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о методама узорковања и анализе за службену контролу количине диоксида и полихлорованих бифенила сличних диоксинима у храни ("Службени гласник БиХ", број 43/09).

Члан 3.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 174/17
22. јуна 2017. године
Сарајево

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

АНЕКС I

ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

I. ДЕФИНИЦИЈЕ

За потребе овог правилника примјењују се дефиниције из Правилника о спровођењу аналитичких метода и тумачењу резултата ("Службени гласник БиХ", број 95/10).

За потребе овог правилника, осим њих, примјењују се следеће дефиниције:

- 1.1. "Праг за покретање поступка" је количина дотичне супстанце како је утврђено у Анексу V овог правилника, која захтијева истрагу за откривање извора те супстанце у случајевима када су откривене повећане количине те супстанце.
- 1.2. "Оријентационе методе" су методе употребе за одабир оних узорака са нивоима PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а које прелазе максимално дозвољене количине (у даљем тексту: МДК), или прагове за покретање поступка. Оне омогућавају трошковано економичну велику пропусност узорака и тако повећавају могућност за откривање нових инцидентата са великом изложености и ризицима за здравље потрошача. Оријентационе методе заснивају се на биоаналитичким и GC/MS методама. Резултати из узорака који прелазе граничну (cut-off) вриједност за проверу усклађености са МДК проверавају се пуном поновљеном анализом оригиналног узорка потврдом методом.
- 1.3. "Потврдне методе" су методе које обезбјеђују потпуне или допунске информације које омогућавају недвосмислено откривање и квантификовање МДК PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а, или у случају потребе, прага за покретање поступка. При таквим методама користе се гасна хроматографија и масена спектрометрија високе разлучивости (GC-HRMS) или гасна хроматографија и тандем масена спектрометрија (GC-MS/MS).
- 1.4. "Биоаналитичке методе" су методе које се заснивају на биолошким принципима, као што су ћелијске биоанализе, рецепторски или имунолошки тестови. Те методе не дају резултате на нивоу конгенера већ само наводе (2) вриједности TEQ изражене у биоаналитичким еквивалентима (BEQ), с обзиром да сви спојеви присутни у изолату узорка који произведу одговор при испитивању можда не испуњавају све захтјеве принципа TEQ.
- 1.5. "Искоришћење добијено биоанализом" је BEQ количина израчуната из TCDD или PCB 126 калибрационе криве, кориговане за вриједност слијепе пробе и затим подијелене са вриједношћу TEQ одређеном потврдом методом. Том методом покушавају се кориговати фактори као што су губитак PCDD/PCDF и диоксину слични спојеви током екстракције и чишћења, коекстракцијски спојеви који повећавају или смањују одговор (агонистички и антагонистички учинци), квалитет прилагођавања криве или разлике између вриједности TEF и REP. Искоришћење добијено биоанализом израчунава се из одговарајућих референтних узорака који имају репрезентативно распоређене конгенере око МДК или прага за покретање поступка.
- 1.6. "Семиквантитативне методе" су методе које показују приближну концентрацију аналита, а нумерички резултат не испуњава захтјеве квантитативних метода.

- 1.7. "Прихваћена граница квантификације појединога конгенера у узорку" је најмањи удио аналита који се може измјерити са разумном статистичком сигурношћу, који испуњава критеријуме идентификације како су описани у међународно признатим нормама, на примјер у норми BAS EN 16215:2012 (Храна за животиње – одређивање диоксина и диоксину сличних PCB-а помоћу GC/HRMS и PCB индикатора с помоћу GC/HRMS) и/или у методама EPA 1613 и 1668 како су ревидиране.

Граница квантификације појединог конгенера може се одредити као:

- а) концентрација аналита у изолату узорка која даје одговор инструмента на два различита јона, коју треба пратити уз омјер сигнала и шума (signal/noise ratio) 3:1 при мање осјетљивом сигналу необрађених података; или, ако из техничких разлога израчун омјера сигнала и шума не осигура поуздане резултате,
- б) тачка најниже концентрације на калибрационој кривој која даје прихватљиво ($\leq 30\%$) и досљедно (мјерено најмање на почетку и на крају аналитичког низа узорака) одступање од просјечног релативног фактора одговора израчунатог за све тачке на калибрационој кривој у свакој серији узорака⁽³⁾.
- 1.8. "Горњи" је појам који захтијева примјену границе квантификације за израчун доприноса сваког појединачног неквантитификуваног конгенера.
- 1.9. "Доњи" је појам који захтијева примјену нуле за израчун доприноса сваког појединачног неквантификованог конгенера.
- 1.10. "Средњи" је појам који захтијева примјену половине границе квантификације за израчун доприноса сваког појединачног неквантификованог конгенера.
- 1.11. "Серија" је тачно одређена количина хране испоручена једнократно и за коју надлежни инспектор може одредити да има заједничке карактеристике као што су поријекло, врста, врсте паковања, особу која је паковала, пошиљача или ознаке. У случају када се ради о риби и рибљим производима и величина рибе мора бити упоређива. У случају када величина и/или маса рибе није упоређива у истој пошиљци, пошиљка се може сматрати серијом, али се тада узорковање мора обавити према посебном поступку.
- 1.12. "Подсерија" је одређени дио велике серије на којој се врши узорковање. Свака подсерија мора бити физички одвојена и препознатљива.
- 1.13. "Појединачни узорак" је количина материјала узетог са једног мјеста из серије, односно подсерије.
- 1.14. "Групи узорак" је збир свих појединачних узорака узетих из серије, односно подсерије.
- 1.15. "Лабораторијски узорак" је репрезентативни дио/количина групног узорка намијењен лабораторијској анализи.

II. КОРИШЋЕНЕ СКРАЋЕНИЦЕ

BEQ	биоаналитички еквиваленти
GC	гасна хроматографија
HRMS	масена спектрометрија високе разлучивости
LRMS	масена спектрометрија ниске разлучивости
MS/MS	тандем масена спектрометрија
PCB	полихлоровани бифенили

PCDD	полихлоровани дибензо-п-диоксини
PCDF	полихлоровани дибензофурани
QC	контрола квалитета
REP	релативна ефикасност
TEF	фактори еквивалентне токсичности
TEQ	токсични еквиваленти
TCDD	тетрахлородибензодиоксин
U	проширена мјерна несигурност

(²) Биоаналитичке методе нису специфичне за одређивање спојева конгенера укључених у систем TEF. Други структурно повезани спојеви који се вежу на рецептор ароматских угљоводоника (AhR) могу бити присутни у изолату узорка што доприноси општем одговору. Стога биоаналитички резултати нису процјена већ више показатељ TEQ вриједности у узорку.

(³) LOQ се израчунава из тачке најниже концентрације узимајући у обзир искоришћење унутрашњих стандарда и унос узорка.

АНЕКС II

МЕТОДЕ УЗОРКОВАЊА ЗА СЛУЖБЕНЕ КОНТРОЛЕ КОЛИЧИНА ДИОКСИНА (PCDD/PCDF), ДИОКСИНУ СЛИЧНИХ РСВ-а I РСВ-а КОЈИ НИСУ СЛИЧНИ ДИОКСИНУ У ПОЈЕДИНОЈ ХРАНИ

I. ОБЛАСТ ПРИМЈЕНЕ

Узорци који су намијењени службеним контролама количина диоксида (PCDD/PCDF), диоксину сличних РСВ-а и РСВ-а који нису слични диоксину, даље у тексту диоксини и РСВ, морају се узимати у храни у складу са методама описанима у овом анексу. Групни узорци добијени на тај начин сматрају се репрезентативним узорцима серије или подсерије из којих су узети. Усаглашеност са МДК-има прописаним Правилником о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни успоставља се на основу количина одређених у лабораторијским узорцима.

II. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

1. Особље

Узорковање обавља овлашћена особа.

2. Материјал за узорковање

Свака серија коју треба испитати узоркује се одвојено.

3. Мјере предострожности које треба предузети

Током узорковања и припреме узорка предузимају се мјере предострожности како би се избјегле све промјене које би могле утицати на садржај диоксида и РСВ-а, штетно дјеловати на аналитичко одређивање или групни узорак учинити нерепрезентативним.

4. Појединачни узорци

Што је више могуће, појединачни узорци се узимају на различитим мјестима раздијељеним унутар серије или подсерије. Одступање од овог поступка мора се забиљежити у евиденцији предвиђеној у тачки II.8. овог анекса.

5. Припрема групног узорка

Групни узорак састављен је обједињавањем свих појединачних узорка. Мора имати најмање 1 кг, осим ако то није могуће, нпр. ако се узоркује једно паковање или ако производ има високу комерцијалну вриједност.

6. Поновљени узорци

Поновљени узорци због спровођења службене контроле, судских спорова и референтних наmjена морају се узимати из хомогенизованог групног узорка. Количина лабораторијског узорка за потребе спровођења контрола мора бити довољна да се омогући најмање двострука анализа.

7. Паковање и достављање узорка

Сваки узорак ставља се у чист, инертан контејнер који пружа одговарајућу заштиту од загађења, губитка анализа адсорпцијом на зидове контејнера те од оштећења током достављања. Предузимају се све мјере опреза како би се избјегле промјене у саставу узорка до којих би могло доћи током достављања или складиштења.

8. Печаћење и означавање узорка

Сваки узорак узет за службене потребе службено се печати на мјесту узорковања и обиљежава у складу са важећим прописима.

О сваком узорковању саставља се записник који омогућава јасно препознавање сваке серије, а садржи податке о времену и мјесту узорковања те остале додатне податке који могу послужити аналитичару.

III. ПЛАН УЗОРКОВАЊА

Метода узорковања која се користи мора осигурати репрезентативност групног узорка за (под)серију која се контролише.

1. Подјела серија у подсерије

Велике серије дијеле се на подсерије под условом да се подсерије могу физички одвојити. За производе који се у промету налазе у великим расутим пошиљкама (нпр. биљно уље) примјењује се табела 1. За остале производе примјењује се табела 2. Узимајући у обзир да маса серије не представља увијек тачан производ масе и броја узорка из подсерије, маса подсерије може одступати за највише 20%.

Табела 1.

Подјела серија на подсерије за производе који се продају у расутим пошиљкама

Маса серија (тона)	Маса или број подсерије
≥ 1 500	500 тона
> 300 и < 1 500	3 подсерије
≥ 50 и < 300	100 тона
< 50	—

Табела 2.

Подјела серија на подсерије за остале производе

Маса серија (тона)	Маса или број подсерије
≥ 15	15-30 тона
< 15	—

2. Број појединачних узорка

Групни узорак који обједињава све појединачне узорке не смије бити мањи од 1 кг у складу са тачком II.5. овог анекса.

Најмањи број појединачних узорка који се узима из серије или подсерија приказан је у табелама 3. и 4.

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

Појединачни узорци треба да буду подједнаке масе. Маса појединачних узорка не смије бити мања од 100 г.

Одступање од оваквог поступка мора се навести у записнику из тачке II.8. овог анекса. У складу с одредбама Одлуке о праћењу резидуа и других материја у живим животињама и производима животињског поријекла ("Службени гласник БиХ", број 1/04, 40/09 и 44/11), групни узорак за кокошја јаја је најмање 12 јаја (за непаковане

серије, као и за серије које се састоје од појединачних паковања примјењују се табеле 3. и 4).

Табела 3.

Најмањи број појединачних узорака који се узимају из серије или подсерије

Маса или волумен серије/подсерије (у кг или литрама)	Најмањи број појединачних узорака које треба узети
< 50	3
50 до 500	5
> 500	10

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

Табела 4.

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

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

3. Посебне одредбе за узорковање серија које садржавају цијеле рибе подједнаке величине и масе

Сматра се да су рибе подједнаке величине и масе када њихова међусобна разлика у величини и маси није већа од око 50%.

Број појединачних узорака који се узимају из серије утврђен је у табели 3. Групни узорак који обједињава све појединачне узорке не смије бити лакши од 1 кг у складу са тачком II5.

- У случају да серија која се узоркује садржи ситну рибу (риба чија је појединачна маса мања од 1 кг), као појединачни узорак за творбу групног узорака узима се цијела риба. Када тако добијени групни узорак тежи више од 3 кг, појединачни узорци могу бити узети од средине рибе, ако сваки такав узорак, од риба које чине групни узорак, тежи најмање 100 грама. Цијели дио на који се примјењује МДК користи се за хомогенизацију узорака.

Средина рибе је и њено тежиште. Оно се најчешће налази код леђног пераја (ако га риба има), односно на пола пута између отвора за шкрге и ануса.

- Када серија која се узоркује садржи веће рибе (свака риба је тежа од 1 кг), појединачни узорак састоји се од средњег дијела рибе. Сваки појединачни узорак тежи најмање 100 г.

Код риба средње величине (од око 1 до 6 кг) појединачни узорак се одреже у средњем дијелу рибе који се протеже од кичме до трбуха.

Код велике рибе (нпр. теже од 6 кг) узима се појединачни узорак са десне стране (гледано сприједом) дорзо-латералног (одозго и са стране) дијела мишића из средине рибе. У случају када тако узети узорак изазива велики трошак, може се сматрати довољним узимање три појединачна узорка од којих сваки има најмање 350 грама без обзира на величину серије, или алтернативно једнаки дио мишићног меса у близини репа рибе и дио мишићног меса у близини главе исте рибе могу се узети као појединачни

узорак који ће бити репрезентативан за одређивање диоксида у цијелој риби.

4. Узорковање серија риба које се састоје од цијелих риба различите величине и/или масе

- За припрему узорака примјењују се одредбе из тачке III3.
- Када превладава одређена категорија, величина или маса (око 80% серије и више), узорак се узима од риба чија величина или маса превладава. Овакав узорак се сматра репрезентативним за цијелу серију.
- Када не превладава одређена категорија, величина или маса, мора се осигурати да се за узорковање изабере рибе које су репрезентативне за цијелу пошिल्ку. Посебне упуте за ове случајеве налазе се у Смјерницама за узорковање цијелих риба различитих величина и/или масе ⁽¹⁾.

5. Узорковање у малопродаји

Узорковање хране у малопродаји врши се, ако је могуће, у складу с одредбама тачке III2. овог анекса.

Ако то није могуће, примјењује се друга метода узорковања у малопродаји, под условом да она обезбјеђује довољну репрезентативност узорковане серије или подсерије.

IV. УСАГЛАШЕНОСТ СЕРИЈЕ ИЛИ ПОДСЕРИЈЕ СА СПЕЦИФИКАЦИЈАМА

1. У погледу РСВ-а који нису слични диоксину

Серија се прихвата ако аналитички резултат не прелази МДК за РСВ-е који нису слични диоксину како је прописано у Правилнику о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни узимајући у обзир мјерну несигурност.

Серија није у складу са МДК-ом из Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни ако горњи аналитички резултат потврђен двоструком анализом ⁽²⁾ прелази без сумње МДК узимајући у обзир мјерну несигурност. Средња вриједност два одређивања користи се за провјеру усклађености, узимајући у обзир мјерну несигурност.

Мјерна несигурност може се узети у обзир у складу са једним од следећих приступа:

- израчуном проширене несигурности, користећи фактор покривања 2, чиме се добија поузданост од око 95%. Серија односно подсерија није усаглашена ако је измјерена вриједност умањена за мјерну несигурност (U) изнад утврђене највише дозвољене количине,
- постављањем граничне количине (ССα) у складу с одредбама Правилника о спровођењу аналитичких метода и тумачењу резултата (примјер супстанце с одређеном дозвољеном количином). Серија или подсерија није усаглашена ако је измјерена вриједност једнака или изнад ССα.

Горе наведена правила примјењују се на резултате анализе добијене из узорака за службене контроле.

2. У погледу диоксида (PCDD/PCDF) и диоксину сличних РСВ-а

Серија се прихвата, ако резултат појединачне анализе

- урађене оријентацијском методом с удјелом лажно усклађених резултата мањим од 5% указује да ниво не прелази дотичне МДК PCDD/PCDF-а и збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а како је прописано Правилником о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни;

- урађене потврдом методом не прелази дотичне МДК PCDD/PCDF-а и збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а како је прописано Правилником о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни.

За оријентационе тестове потребно је одредити граничну вриједност за одлуку о усклађености са дотичним МДК-ом одређеним за PCDD/PCDF или за збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а.

Серија није у складу са највећим дозвољеним количинама како су одређене Правилником о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни ако горњи аналитички резултат добијен потврдом методом и потврђен двоструком анализом ⁽³⁾ прелази без сумње МДК узимајући у обзир мјерну несигурност. Средња вриједност два одређивања користи се за провјеру усклађености узимајући у обзир мјерну несигурност.

Мјерна несигурност може се узети у обзир у складу са једним од следећих приступа:

- израчуном проширене несигурности, користећи фактор покривања 2, чиме се добија поузданост од око 95%. Серија односно подсерија није усаглашена ако је измјерена вриједност умањена за мјерну несигурност (У) изнад МДК. У случају када се одвојено одређују PCDD/PCDF и диоксину сличних РСВ-и, тада се користи збир процијењених проширених несигурности за сваки резултат анализе PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а засебно, како би се добио збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а,
- постављањем граничне количине (CC_α) у складу са одредбама Правилника о спровођењу аналитичких метода и тумачењу резултата (примјер: супстанце с одређеном дозвољеном количином. Серија или подсерија није усаглашена ако је измјерена вриједност једнака или изнад CC_α).

Наведена правила примјењују се на резултате анализе добијене на узорку службене контроле. У случају потребе додатне анализе или референтне потребе, примјењују се посебни прописи.

V. ПРЕЛАЗЕЊЕ ПРАГА ЗА ПОКРЕТАЊЕ ПОСТУПКА

Прагови за покретање поступка представљају алат за одабир узорака у оним случајевима у којима је примјерено утврдити извор контаминације и предузети мјере за њезино смањење или уклањање. Оријентационе методе успостављају одговарајуће граничне вриједности за одабир тих узорака. Мјере потребне за откривање извора и за смањење или уклањање контаминације спровешће се само ако је прелажење прага за покретање поступка потврђено двоструком анализом користећи потврду методу и узимајући у обзир мјерну несигурност ⁽³⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_dioxins_guidance-sampling_exemples-dec2006_en.pdf

⁽²⁾ Двострука анализа је потребна ако резултат првог одређивања, у којем се примјењују потврдне методе примјеном 13C-обилеженог унутрашњег стандарда, за одговарајуће анализе, није усклађен. Двострука анализа је потребна како би се искључила могућност унутрашње узајамне контаминације или случајне замјене узорака. У случају да се анализа изводи у оквиру инцидента контаминације, потврђивање двоструком анализом може се заобићи у случају да су узорци који су одабрани за анализу утврђивањем поријекла повезани с инцидентом контаминације и откривена количина је значајно већа од највеће дозвољене количине.

⁽³⁾ Једнако образложење и захтјеви за двоструку анализу за контролу прагова за покретање поступка као у биљешци 2 за МДК. (*)

АНЕКС III

ПРИПРЕМА УЗОРКА И ЗАХТЈЕВИ ЗА МЕТОДЕ АНАЛИЗЕ КОЈЕ СЕ КОРИСТЕ ЗА КОНТРОЛУ КОЛИЧИНА ДИОКСИНА (PCDD/PCDF) И ДИОКСИНУ СЛИЧНИХ РСВ-а У ОДРЕЂЕНОЈ ХРАНИ

1. ОБЛАСТ ПРИМЈЕНЕ

Захтјеви из овог анекса примјењују се за службену контролу хране у којој се одређују количина 2,3,7,8-супституираних полихлорованих дибензо-п-диоксина и полихлорованих дибензофурана (PCDD/PCDF) и диоксину сличних полихлорованих бифенила (диоксину слични РСВ-и) и за друге регулаторне потребе.

Мониторинг присуства PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а у храни може се обављати помоћу два различита типа аналитичких метода:

а) Оријентационе методе

Циљ оријентационих метода је одабир оних узорака са нивоима PCDD/PCDF-а и диоксину сличних РСВ-а које прелазе МДК или праг за покретање поступка. Оријентационе методе требало би да омогуће трошковно економичну велику пропустљивост узорака и тако повећати могућност за откривање нових инцидента са великом изложеношћу и ризицима за здравље потрошача. Осмишљене су тако да се њима избегавају лажно усклађени резултати. Оне могу укључивати биоаналитичке методе и GC/MS методе.

Оријентационим методама упоређују се аналитички резултат са граничном вриједношћу, уз навођење одлуке да или не у погледу могућег прелажења МДК или прага за покретање поступка. Концентрација PCDD/PCDF-а и збир PCDD/F и диоксину сличних РСВ-а у узорцима за које се сумња да су неусаглашени са МДК мора бити одређена/потврђена потврдом методом.

Осим тога, оријентационе методе могу показати нивое PCDD/PCDF и диоксину сличних РСВ-а присутне у узорку. У случају примјене биоаналитичких оријентационих метода резултат се изражава као биоаналитички еквивалент (BEQ), док се у случају примјене физикално-хемијских GC-MS метода изражава као токсични еквиваленти (TEQ). Нумерички наведени резултати оријентационих метода прикладни су за доказивање усклађености или сумње на неусклађеност или прелажења прага за покретање поступка и показују распон нивоа у случају даљег праћења помоћу потврђених метода. Они нису прикладни у сврхе као што су оцјена количине присуства, процјена уноса, праћење временских кретања код количина или поновљена оцјена прагова за покретање поступка и МДК.

б) Потврдне методе

Потврдне методе омогућавају недвосмислено одређивање количине PCDD/PCDF и диоксину сличних РСВ у узорку и обезбјеђују пуну информацију на основу конгенера. Стога те методе омогућавају контролу МДК и прагова за покретање поступка укључујући потврду резултата добијених оријентационим методама. Осим тога резултати се могу користити у друге сврхе као што су одређивање ниских количина присуства код праћења хране, праћење временских кретања, процјена изложености популације и стварање базе података због могуће поновне оцјене прагова за покретање поступка и МДК. Оне су важне и за одређивање узорака конгенера како би се установио извор могуће контаминације. При таквим методама користи се GC-HRMS. За потврђивање усклађености или неусклађености са МДК може се користити и GC-MS/MS.

2. ПОЗАДИНА

За израчун концентрација токсичних еквивалената (TEQ), концентрације појединачних супстанци у датом узорку помноже се са њиховим одговарајућим фактором токсичне еквивалентности (TEF) како га је одредила Свјетска здравствена организација и навела у Додатку овом анексу, а затим саберу како би се добила укупна концентрација диоксину сличних спојева изражених као TEQ.

Оријентационе и потврдне методе могу се користити само за контролу одређене матрице, ако су методе довољно осјетљиве за поуздано откривање количине која достигне ниво МДК или праг за покретање поступка.

3. ЗАХТЈЕВИ ЗА ОБЕЗБЈЕЂИВАЊЕ КВАЛИТЕТА

- Мјере за спречавања узајамног загађења морају се предузети у сваком степену узорковања и анализе.
- Узорци се морају чувати и превозити у контејнерима од стакла, алуминијума, полипропилена или полиетилена који су примјерени за чување и не утичу на садржај PCDD/PCDF и диоксину сличних PCB-а у узорцима. Трагови папирне прашине морају се уклонити из контејнера.
- Складиштење и превоз морају бити обављени тако да се очува цјеловитост узорка хране.
- Гдје је то примјенимо, сваки лабораторијски узорак треба ситно самљети и добро промијешати користећи поступак којим се постиже потпуна хомогенизација (нпр. просијавањем самљевеног узорка кроз сито отвора 1 мм); ако је садржај влаге у узорку превисок, узорак се прије мљења мора осушити.
- Контрола реагенса, стакловине и опреме због могућег утицаја на резултате изражене у TEQ или BEQ од опште је важности.
- Слијепу пробу треба анализирати, спроводећи цијели аналитички поступак али без узорка.
- За биоаналитичке методе врло је важно да су сва стакловина и раствори који се користе у анализи испитани да су слободни од спојева који интерферирају с откривањем циљних спојева у радном распону. Стакловину треба испрати растворима или/и гријати на температурама које су примјерене за отклањање трагова PCDD/PCDF, диоксину сличних спојева те интерферирајућих спојева с њене површине.
- Маса узорка за екстракцију мора бити довољна да се задовоље захтјеви у погледу довољно ниског радног распона укључујући концентрације на нивоу МДК или прагу за покретање поступка.
- Посебни поступци припреме узорка који се користе за дотичне производе морају слиједити међународно признате смјернице.
- Код рибе треба уклонити кожу јер су највише дозвољене количине прописане за мишић без коже. Међутим, потребно је пажљиво и потпуно састругати цјелокупно мишићно и масно ткиво које се налази са унутрашње стране коже и додати их у узорак који се анализира.

4. ЗАХТЈЕВИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈЕ

- У складу с одредбама Правилника о службеним контролама које се спроводе ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13), лабораторије акредитују призната тијела која раде у складу са захтјевима ISO Guide 58 како би се обезбиједило да примјењују аналитичко обезбјеђивање квалитета.

Лабораторије се акредитују према норми BAS EN ISO/IEC 17025:2006.

- Способност лабораторија доказује се континуираним успјешним учешћем у међулабораторијским студијама за одређивање PCDD/PCDF и диоксину сличних PCB у релевантним матрицама хране и распонима концентрација.
- Лабораторије које спроводе оријентационе методе при рутинским контролама узорака морају успоставити уску сарадњу са лабораторијама које спроводе потврдне методе због контроле квалитета, и због потврде аналитичких резултата сумњивих узорака.

5. ОСНОВНИ ЗАХТЈЕВИ ЗА АНАЛИТИЧКЕ ПОСТУПKE ЗА ДИОКСИНЕ (PCDD/PCDF) И ДИОКСИНУ СЛИЧНЕ PCB

5.1. Висока осјетљивост и ниске границе детекције

- За PCDD/PCDF, осјетљивост одређивања мора бити на нивоу пикограма (10^{-15} г) због високе токсичности неких од ових спојева. За већину PCB конгенера довољна је осјетљивост у подручју нанограма (10^{-9} г). Међутим, за мјерење токсичнијих конгенера диоксину сличних PCB-а (посебно не-орто супституираних конгенера) доњи дио радног распона мора достићи доње пикограмско подручје (10^{-12} г).

5.2. Висока селективност (специфичност)

- Потребно је разликовати између PCDD, PCDF и диоксину сличних PCB-а и многобројних других, истовремено екстрахованих и вјероватно интерферирајућих спојева, присутних у концентрацијама које су неколико редова величине веће од концентрација предметних анализата. Код метода гасне хроматографије/масене спектрометрије (GC-MS), неопходно је разликовати између различитих конгенера, нпр. између токсичних (нпр. 17 2,3,7,8-супституираних PCDD/PCDF и 12 диоксину сличних PCB) и других конгенера.
- Биоаналитичке методе морају моћи открити циљне спојеве као збир PCDD/PCDF и/или диоксину сличних PCB-а. Циљ чишћења узорка је уклањање спојева који узрокују лажну неусклађеност резултата или спојева који могу смањити одговор и проузроковати лажно усклађене резултате.

5.3. Висока тачност (истинитост и прецизност, очигледно искоришћење при биолошким тестовима)

- Код метода GC/MS одређивање треба обезбиједити ваљану процјену праве концентрације у узорку. Висока тачност (тачност мјерења: подударност између резултата мјерења и стварне или прихваћене референтне вриједности мјерењег) потребна је да би се избјегло одбијање резултата анализе узорка на основу непоуздане процјене резултата TEQ-а. Тачност се изражава као истинитост (разлика између измјерене средње вриједности за аналит у сертификованом материјалу и његове сертификоване вриједности, изражене као проценат ове вриједности) и прецизност (RSD_R релативна стандардна девијација израчуната из резултата добијених у условима обновљивости).
- Код биоаналитичких метода потребно је одредити очигледно искоришћење при биолошким тестовима.

5.4. Валидација у распону МДК и опште мјере за контролу квалитета

- Лабораторије морају доказати ефикасност извођења методе у одређеном распону МДК, нпр. $0,5 \times$, $1 \times$ и $2 \times$ већом количином од МДК, са прихватљивом релатив-

ном стандардном девијацијом поновљене анализе током поступка валидације и/или рутинске анализе.

- Редовне слијепе пробе и пробе са додавањем или анализе контролних узорка (ако је доступан, пожељан је сертификовани референтни материјал) спроводе се као мјере унутрашње контроле квалитета. Дијаграми контроле квалитета (QC) за слијепе пробе, пробе са додавањем или анализе контролних узорка биљеже се и провјеравају како би се обезбиједило спровођење анализа у складу са захтјевима.

5.5. Граница одређивања

- За биоаналитичку оријентациону методу, одређивање LOQ није нужно потребно, али је потребно доказати да метода може разликовати слијепу вриједност од граничне вриједности. При одређивању вриједности BEQ одређује се праг извјештавања због поступања с узорцима који дају одговор испод тог нивоа. За праг извјештавања потребно је доказати да се разликује најмање за три пута од поступка са слијепим узорцима с одговором испод радног распона. Стога се израчунава на основу узорка који садрже циљне спојеве близу најниже захтијеваног нивоа, а не из омјера између сигнала и шума или слијепе пробе.
- Граница одређивања (LOQ) за потврдну методу мора бити приближно једна петина највеће дозвољене количине.

5.6. Аналитички критеријуми

- За поуздане резултате потврђених или оријентационих метода морају бити испуњени следећи критеријуми у распону МДК или прага за покретање поступка, за TEQ вриједности односно BEQ вриједности, које се одређују као укупна вриједност TEQ (као зброј PCDD/PCDF и диоксиноу сличних PCB-а), или одвојено за PCDD/PCDF и диоксиноу сличне PCB.

	Оријентационе методе са биоаналитичким или физикално-хемијским методама	Потврдне методе
Учесталост лажно усклађених резултата (%)	< 5 %	
Истинитост		- 20 % до + 20 %
Поновљивост (RSD _r)	< 20 %	
Интерна лабораторијска обновљивост (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

5.7. Посебни захтјеви за оријентационе методе

- Могу се користити GC/MS методе анализе и биоаналитичке методе. За GC/MS методе примјењују се захтјеви утврђени у тачки 6. овог анекса. За хелијске биоаналитичке методе примјењују се посебни захтјеви утврђени у тачки 7. овог анекса.
- Лабораторије које примјењују оријентационе методе за рутинску контролу узорка морају успоставити уску сарадњу са лабораторијама које примјењују потврдну методу.
- Током рутинске анализе потребно је спровести провјеру могућности оријентационе методе помоћу контроле аналитичке квалитете и сталног вредновања метода. Континуирано се мора примјењивати програм за контролу усклађених резултата.
- Провјера могућег смањења хелијског одговора и цитотоксичности.

20% изолата узорка мјери се у рутинском оријентационом прегледу без и са додатим 2,3,7,8-TCDD који одговара највећој дозвољеној количини или прагу за

покретање поступка како би се провјерило да ли је одговор можда смањен због интерферирајућих супстанци присутних у изолату узорка. Измјерена концентрација узорка са додатком упореди се са збиром концентрација изолата без додатка и концентрације за додавање. Ако је та измјерена концентрација за више од 25% мања од израчунате (збирне) концентрације, то указује на могуће смањење сигнала и тај резултат треба подвргнути потврдној анализи. Резултати се прате на дијаграмима контроле квалитета.

- Контрола квалитета усклађених узорка
Отприлике од 2% до 10% усклађених узорка, зависно од матрице узорка и лабораторијских искустава, биће потврђено.

- Одређивање учесталости лажно усклађених резултата на основу података QC

Одређује се учесталост лажно усклађених резултата добијених оријентационим методама анализе узорка испод и изнад МДК или прага за покретање поступка. Стварна учесталост лажно усклађених резултата мора бити испод 5%.

Након што је најмање 20 потврђених резултата по матрици/групи матрица доступно из контроле квалитета усклађених узорка, доноси се закључци о учесталости лажно усклађених резултата из те базе података. Резултати узорка анализирани прстенастим пробама или током инцидената контаминације који покривају распон концентрације до нпр. 2 × МДК могу се укључити и у минимум од 20 резултата за процјену учесталости лажно усклађених резултата. Узорци морају укључивати најчешће узорке конгенера који представљају различите изворе.

Иако су оријентационе методе усмјерене првенствено на откривање узорка који прелазе праг за покретање поступка, критеријум за одређивање лажно усклађених резултата је МДК, узимајући у обзир мјерну несигурност потврдне методе.

- Могући неусклађени резултати из оријентационе методе морају се увијек провјерити цијелом поновљеном анализом на оригиналном узорку потврдном методом. Ти узорци се могу користити и за процјену учесталости лажно неусклађених резултата. Код оријентационих метода учесталост "лажних неусклађених резултата" је дио резултата за које је потврђено да су усклађени потврдном анализом, док је претходном оријентационом методом анализе за узорак изражена сумња да није усклађен. Међутим, процјена предности оријентационе методе заснива се на поређењу лажно неусклађених резултата с укупним бројем прегледаних узорка. Та учесталост мора бити довољно ниска да је примјена оријентационе методе корисна.

- Биоаналитичке методе морају барем у условима валидације ваљано показати количину TEQ, израчунату и изражену као BEQ.

- И код биоаналитичких метода примјењених у условима поновљивости, интерна лабораторијска поновљивост RSD_r је уобичајено мања него обновљивост RSD_R.

6. ПОСЕБНИ ЗАХТЈЕВИ КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ МЕТОДЕ GC/MS ЗА ОРИЈЕНТАЦИОНЕ ИЛИ ПОТВРДНЕ МЕТОДЕ

6.1. Прихватљиве разлике између горње и доње границе разина WHO-TEQ

- Разлика између горње и доње границе не смије бити већа од 20 % да би се потврдило прелажење МДК или у случају потребе прелажења прага за покретање поступка.

6.2. Контрола искоришћења

- Додавање (¹C)-означених 2,3,7,8- хлор супституираних унутрашњих стандарда за PCDF/F и (¹C)-означених унутрашњих стандарда за диоксину сличне PCB-е је потребно провести на самом почетку методе анализе, на примјер прије екстракције како би се вредновао аналитички поступак. Најмање се мора додати по један конгенер за све тетра до окта-хлороване хомологне групе за PCDD/PCDF и најмање по један конгенер за све хомологне групе за диоксинима сличне PCB-е (односно најмање по један конгенер за сваки изабрани јон у спектрометрији маса која се користи за праћење PCDD/PCDF-а односно диоксинима сличних PCB-а). У случају потврних метода користи се свих 17 (¹C)-означених 2,3,7,8-хлор супституираних унутрашњих стандарда за PCDD/PCDF-е и свих 12 (¹C)-означених унутрашњих стандарда за диоксину сличне PCB-е.
- Релативне факторе одговора треба утврдити и за оне конгенере за које се не додаје ниједан (¹C)-означен аналог, тако што ће се користити одговарајући калибрациони раствори.
- За храну биљног и животињског поријекла која садржи мање од 10% масти, унутрашњи стандарди се обавезно додају прије екстракције. За храну животињског поријекла у којој је удио масти већи од 10%, унутрашњи стандарди се могу додати прије или после екстракције масти. Мора се извршити одговарајуће вредновање ефикасности екстракције, што зависи од тога да ли се додаје унутрашњи стандард прије или након екстракције масти, те о тога да ли се исказују резултати на удио масти у узорку или на цијели узорак.
- Прије GC/MS анализе треба додати 1 или 2 (сурогат) стандарда ради провјере искоришћења.
- Потребно је контролисати искоришћење. За потврдне методе, искоришћење појединачних унутрашњих стандарда мора бити у распону између 60% и 120%. Мање или веће искоришћење за појединачне конгенере, а посебно за неке хепта- и окта-хлороване дибензо-п-диоксине и дибензофуране, прихватљиво је под условом да је њихов допринос TEQ вриједности мањи од 10% укупне TEQ вриједности (добијене на основу збира PCDD/PCDF-а и диоксинима сличних PCB-а). За оријентационе методе GC/MS искоришћење мора бити у распону између 30% и 140%.

6.3. Уклањање интерферирајућих супстанци

- Одвајање PCDD/PCDF од интерферирајућих хлорованих спојева као што су PCB-и који нису слични диоксину и хлоровани дифенил етери врши се помоћу одговарајућих хроматографских техника (најбоље помоћу колоне са флорисилом, алуминијум оксидом и/или активним угљем).
- Раздвајање изомера гасном хроматографијом мора бити задовољавајуће (< 25% од врха до врха између 1,2,3,4,7,8-HxCDF и 1,2,3,6,7,8- HxCDF).

6.4. Калибрација са стандардном кривом

- Распон калибрационе криве мора обухватати релевантни распон МДК или прагова за покретање поступка.

6.5. Посебни захтјеви за потврдне методе

- За GC-HRMS:
- У HRMS, резолуција је типично већа или једнака 10.000 за цијели масени распон при 10% најмањег размака између двије вршне вриједности једнаког интензитета.

- Испуњавање даљих критеријума за идентификацију и потврђивање како су описани у међународним признатим нормама, на примјер у норми BAS EN 16215:2013 (Храна за животиње – одређивање диоксина и диоксину сличних PCB-а помоћу GC/HRMS и PCB индикатора помоћу GC/HRMS) и/или у методама EPA 1613 и 1668, како су ревидиране.
- За GC-MS/MS:
- Праћење барем два специфична прекурсор јона, свакога с једним посебним одговарајућим прелазним јоном продукта за све означене и неозначене анализе у оквиру анализе.
- Највеће дозвољено одступање релативних интензитета јона од $\pm 15\%$ за одабрану транзицију јона продукта у поређењу са израчунатим или измјереним вриједностима (просјек из калибрационих норми), примјењујући идентичне MS/MS услове, посебно енергију колизије и притисак гаса колизије, за сваку транзицију једног анализата.
- Резолуцију за сваки квадропол треба поставити једнако или боље од јединичне масене резолуције (јединична масена резолуција: резолуција које је довољна да двије вршне тачке раздвоји за једну масену јединицу) како би се смањила могућа међудјеловања предметних анализата.
- Испуњавање даљих захтјева како су описани у међународним признатим нормама, на примјер у норми BAS EN 16215:2013 (Храна за животиње – одређивање диоксина и диоксину сличних PCB-а помоћу GC/HRMS и PCB индикатора помоћу GC/HRMS) и/или у методама EPA 1613 и 1668, како су ревидиране, осим обавезе да се користи GC-HRMS.

7. ПОСЕБНИ ЗАХТЈЕВИ ЗА БИОАНАЛИТИЧКЕ МЕТОДЕ

Биоаналитичке методе су методе које се заснивају на примјени биолошких принципа као што су тестови на ћелијској основи, тестови на основу рецептора или имунолошки тестови. У овој тачки 7. утврђују се општено захтјеви за биоаналитичке методе.

Оријентационом методом, у принципу, класификује се узорак као усклађен или као сумњив да није усклађен. У ту сврху израчуната вриједност BEQ упоређује се са граничном вриједношћу (видјети 7.3). Узорци испод граничне вриједности сматрају се усклађеним, за узорке једнаке или изнад граничне вриједности сумња се да нису усклађени, што захтијева анализу потврдом методом. У пракси BEQ вриједност која одговара 2/3 МДК може се користити као најпримјеренија гранична вриједност обезбјеђујући учесталост лажно усклађених резултата испод 5% и прихватљиву учесталост лажно неусклађених резултата. Како су МДК одвојене за PCDD/PCDF и за збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а, провјера усклађености узорака без фракционисања захтијева одговарајуће граничне вриједности за PCDD/PCDF-е код биолошких тестова. За провјеру узорака који прелазе прагове за покретање поступка, одговарајући проценат дотичног прага за покретање поступка може се користити као гранична вриједност.

Надаље, код неких биоаналитичких метода оквирна вриједност изражена у BEQ може се навести за узорке унутар радног распона који прелазе праг извјештавања (видјети 7.1.1. и 7.1.6).

7.1. Процјена одговора на испитивање

7.1.1. Општи захтјеви

- Када се концентрације израчунавају из калибрационе криве за TCDD, вриједности на доњем и горњем крају криве показују велику разлику (висок коефицијент

варијације (CV)). Радни распон је распон у којем је CV мањи од 15%. Доњи дио радног распона (праг извјештавања) мора се даље одредити у знатно већој мјери (најмање три пута више) од поступка слијепе пробе. Горњи дио радног распона обично представља вриједност EC₇₀ (70% највеће ефикасне концентрације), али је нижи ако је CV у том распону већи од 15%. Радни распон се одређује током валидације. Граничне вриједности (7.3) морају бити добро унутар радног распона.

- Стандардни раствори и изолати узорака испитују се барем двоструком анализом. Кад се користе двоструке анализе, стандардни раствори или изолати контролних узорака испитани у 4 до 6 бунарчића распоређених по плочици показују одговор или концентрацију (могуће само у радном распону) на основу CV < 15 %.

7.1.2. Калибрација

7.1.2.1. Калибрација са стандардном кривом

- Нивои у узорцима могу се процијенити поређењем одговора на испитивање с калибрационом кривом TCDD (или PCB 126 или стандардна мјешавина PCDD/PCDF-а/диоксину сличних PCB-а) за израчун BEQ вриједности у изолату и касније у узорку.
- Калибрациона крива садржи од 8 до 12 концентрација (барем двоструко) с довољно концентрација у доњем дијелу кривуље (радни распон). Посебну пажњу треба обратити на квалитет прилагођавања криве у радном распону. Тако R² вриједност има малу или никакву корист у процјени исправности прилагођавања при нелинеарној регресији. Боље прилагођавање постићи ће се смањивањем разлике између израчунатих и примјењених вриједности у радном распону криве (нпр. смањивањем збира квадрата резидуа).
- Процијенена вриједност у изолату узорка затим се коригује за вриједност BEQ, израчунату за слијепи узорак матрице/раствор (како би се узеле у обзир нечистоће из употријебљених раствора и хемикалија) и за очигледно искоришћење (израчунато из вриједности BEQ одговарајућих референтних узорака са репрезентативним узорцима конгенера у подручју МДК или прага за покретање поступка). За корекцију искоришћења, очигледно искоришћење мора увијек бити унутар захтијевањег распона (видјети тачку 7.1.4). Референтни узорци који се користе за корекцију искоришћења морају бити усклађени захтјевима из тачке 7.2.

7.1.2.2. Калибрација са референтним узорцима

Друга могућност је да се да се у близини циљног нивоа употријеби калибрациона крива припремљена из барем четири референтна узорка (видјети тачку 7.2): једна слијепа матрица те три референтна узорка са 0,5 ×, 1,0 × и 2,0 × већом вриједности од МДК или прага за покретање поступка) због чега корекција вриједности слијепих проба и искоришћења више није потребна. У овом случају може се одговор теста који одговара 2/3 МДК (видјети 7.3) израчунати непосредно из тих узорака и употријебити као гранична вриједност. За провјеру узорака који прелазе прагове за покретање поступка, одговарајући проценат прагова за покретање поступка може одговарати као гранична вриједност.

7.1.3. Одвојено одређивање PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а

Изолати се могу подијелити у фракције које садржавају PCDD/PCDF и диоксину сличне PCB-е омогућавајући одвојено исказивање вриједности TEQ за PCDD/PCDF и

диоксину сличне PCB-е (у BEQ). По могућности се користи стандардна калибрациона крива PCB 126 за процјену резултата за фракцију која садржи диоксину сличне PCB-е.

7.1.4. Очигледно искоришћење при биолошким тестовима

"Очигледно искоришћење при биолошким тестовима" израчунава се из одговарајућих референтних узорака са репрезентативним узорцима конгенера у подручју око МДК или прага за покретање поступка и изражава се као проценат вриједности BEQ у поређењу са вриједношћу TEQ. Зависно од врсте испитивања и употријебљеног или употријебљених TEF⁽³⁾ разлике између фактора TEF и REP за диоксину сличне PCB-е могу проузроковати мање очигледно искоришћење за диоксину сличне PCB-е у поређењу са PCDD/PCDF-ом. Стога, ако се врши одвојено одређивање PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а, очигледно искоришћење при биолошким тестовима износи: за диоксину сличне PCB-е од 20% до 60%, за PCDD/PCDF-е од 50% до 130% (распони вриједности за TCDD калибрациону криву). С обзиром да допринос диоксину сличних PCB-а збиру PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а може варирати код различитих матрица и узорака, очигледно искоришћење при биолошким тестовима за параметар збира одржава ове распоне који износе од 30% до 130%.

7.1.5. Контрола искоришћења при чишћењу

Губитак једињења за вријеме чишћења провјерава се током валидације. Слијепа проба са додатком мјешавине различитих конгенера подвргава се чишћењу (најмање n = 3), а искоришћење и варијабилност се провјеравају GC/HRMS анализом. Искоришћење мора износити од 60% до 120% нарочито за конгенере који доприносе више од 10% вриједности TEQ у различитим мјешавинама.

7.1.6. Праг извјештавања

За извјештавање о вриједностима BEQ, праг извјештавања се одређује на основу одговарајућих узорака матрица који укључују типичне узорке конгенера, али не на основу калибрационе криве стандарда због ниске прецизности у доњем распону криве. Ефекти екстракције и чишћења морају се узети у обзир. Праг извјештавања мора се одредити значајно изнад поступка са слијепим узорцима (најмање три пута више).

7.2. Коришћење референтних узорака

- Референтни узорци представљају узорке матрица, узорке конгенера и распоне концентрација за PCDD/PCDF и диоксину сличне PCB-е око МДК или прага за покретање поступка.
- Уз сваку серију узорака која се испитује мора се укључити једна слијепа проба или по могућности слијепи матрица и један референтни узорак с МДК или на прагу за покретање поступка. Ови узорци се морају екстраховати и анализирати истовремено у идентичним условима. Референтни узорак мора показати изразито већи одговор од слијепог узорка, што осигурава исправност теста. Ти узорци се могу користити за корекцију слијепе пробе и искоришћења.
- Референтни узорци који се биру за корекцију искоришћења су репрезентативни за пробне узорке, што значи да узорци конгенера не узрокују прениске процјене вриједности.
- Додатним референтним узорцима којима су количине 0,5 и 2 пута веће од МДК или прага за покретање поступка могу се укључити за доказивање исправности испитивања у распону прописаних количина за контролу МДК или прага за покретање поступка. Ако

се комбинују, ови узорци се могу користити за израчун вриједности BEQ у пробним узорцима (7.1.2.2).

7.3. Одређивање граничне вриједности

Однос између биоаналитичких резултата у BEQ и резултати GC/HRMS у TEQ одређује се (нпр. калибрационим пробама у матрици, које укључују референтне узорке са додатком 0, 0,5 ×, 1 × и 2 × МДК са шест понављања на сваком нивоу (n = 24)). Фактори корекције (слијепа проба и искоришћење) могу се процијенити из овог односа, али се морају провјеравати у свакој серији испитивања укључивањем слијепих узорака поступка/матрице и узорака искоришћења (7.2).

Граничне вриједности одређују се за доношење одлуке о усклађености узорка с МДК или за контролу прага за покретање поступка, ако је релевантно, с обзиром на дотичну МДК или праг за покретање поступка одређене посебно за PCDD/PCDF-е и за диоксину сличне PCB-е или за збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а. Приказује их доња крајња тачка дистрибуције биоаналитичких резултата (кориговано за вриједност слијепе пробе и за искоришћење), што одговара одлучујућој граници потврдне методе на основу 95% нивоа поузданости, што значи да је удио лажно усклађених резултата < 5% и на основу $RSD_R < 25\%$. Одлучујућа граница GC/HRMS је МДК узимајући у обзир мјерну несигурност.

У пракси се гранична вриједност (у BEQ) може израчунати на следећи начин (видјети слику 1):

7.3.1. Коришћење доњег распона 95% интервала предвиђања при одлучујућој граници потврдне методе

$$\text{Cut-off vrijednost} = BEQ_{DL} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

при чему је:

BEQ_{DL} BEQ што одговара одлучујућој граници потврдне методе, која је највећа МДК узимајући у обзир мјерну несигурност

$S_{y,x}$ стандардна девијација резидуа

$T_{\alpha, f=m-2}$ студент фактор ($\alpha = 5\%$, f = слободни степени, једнострано)

m укупан број калибрационих тачака (индекс j)

n број понављања на сваком нивоу

x_i концентрација узорка (у TEQ) калибрационе тачке и одређена потврдом методом

$\bar{x}$ средња вриједност концентрација (у TEQ) свих калибрисаних узорака

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2 \text{ parametar zbroja kvadrata}$$

i = индекс за калибрациону тачку и

7.3.2. Израчун из биоаналитичких резултата (кориговано за вриједност слијепе пробе и за искоришћење) вишеструких анализа узорака ($n \geq 6$) контаминираних на одлучујућој граници потврдне методе, као доња крајња тачка дистрибуције података при одговарајућој средњој BEQ вриједности:

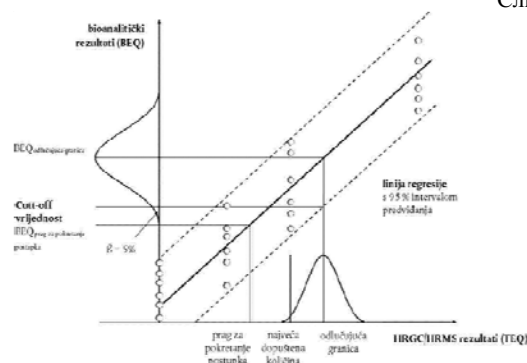
$$\text{Cut-off vrijednost} = BEQ_{DL} - 1,64 \cdot SD_R = BEQ_{DL} - 1,64 \times SD_R$$

при чему је

SD_R стандардна девијација резултата биоаналитичких тестова при BEQ_{DL} , измјерено у условима унутрашње лабораторијске обновљивости

7.3.3. Израчун као средња вриједност биоаналитичких резултата (у BEQ, кориговано за вриједност слијепе пробе и за искоришћење) из вишеструких анализа узорака ($n \geq 6$) контаминираних на 2/3 МДК или прага за покретање

поступка. Ово се заснива на запажању да ће та вриједност бити око граничне вриједности одређене у тачкама 7.3.1. или 7.3.2.



Слика 1

Израчун граничне вриједности на основу 95% нивоа поузданости, што значи да је удио лажно усклађених резултата < 5% и на основу $RSD_R < 25\%$:

1. из доњег распона 95% интервала предвиђања при одлучујућој граници потврдне методе,
2. из вишеструких анализа узорака ($n \geq 6$) контаминираних на одлучујућој граници потврдне методе као доња крајња тачка дистрибуције (на слици приказана с кривуљом у облику звона) при одговарајућој средњој BEQ вриједности.

7.3.4. Ограничења граничне вриједности:

Граничне вриједности на основу BEQ, израчунате из RSDR постигнуте током валидације користећи ограничен број узорака са различитим узорцима матрице/конгенера могу бити веће од МДК или прага за покретање поступка, на основу TEQ због веће прецизности од оне рутински добијене када је потребно контролисати непознати спектар могућих узорака конгенера. У таквим случајевима граничне вриједности се израчунају из $RSD_R = 25\%$, или се даје предност двјема трећинама МДК или прага за покретање поступка.

7.4. Карактеристике изводљивости

- С обзиром да се у биоаналитичким методама не могу користити унутрашњи стандарди, морају се вршити испитивања поновљивости како би се добили подаци о стандардној девијацији унутар и између серија испитивања. Поновљивост мора бити мања од 20%, а интерна лабораторијска обновљивост мања од 25%. То се заснива на нивоима израчунатим у BEQ након корекције за вриједност слијепе пробе и за искоришћења.
- У поступку валидације потребно је доказати да тест прави разлику између слијепе пробе и нивоа граничне вриједности омогућавајући идентификацију узорака изнад одговарајуће граничне вриједности (видјети 7.1.2).
- Морају се утврдити циљни спојеви, могуће интерференције и највеће прихватљиве количине за слијепе пробе.
- Проценат стандардне девијације у одговору или концентрацији израчунат из одговора (могуће само у радном распону) при троструком одређивању изолата узорка не смије бити изнад 15%.
- Некориговани резултати референтних узорака изражени у BEQ (вриједност слијепе пробе и при највећој дозвољеној количини или прагу за покретање поступка) користе се за оцјену изводљивости биоаналитичке методе кроз континуирани временски период.

- Дијаграми контроле квалитета (QC) за поступке са слијепим узорцима и свака врста референтног узорка биљеже се и провјеравају како би се осигурало да је изводљивост анализа у складу са захтјевима, а посебно за поступак са слијепим узорцима у погледу захтијевање најмање разлике до доњег дијела радног распона и за референтне узорке у погледу унутарлабораторијске обновљивости. Поступке са слијепим узорцима потребно је добро контролисати како би се избјегли лажно усклађени резултати када се одузимају.
- Резултати анализа потврдним методама сумњивих узорака и 2 до 10% усклађених узорака (најмање 20 узорака по матрици) сакупља се и користи за процјену изводљивости оријентационе методе и односа између BEQ и TEQ. Ова база података може се користити за поновљену евалуацију граничних вриједности које се примјењују на рутинске узорке за валидиране матрице.
- Успјешна изводљивост методе може се такође доказати прстенастим пробама. Резултати узорака анализираних прстенастим пробама које укључују распон концентрација од нпр. $2 \times$ највеће дозвољене количине, могу такође бити укључени у процјену учесталости лажно усклађених резултата, ако лабораторија може доказати успјешну изводљивост. Узроци укључују најчешће узорке конгенера, који представљају различите изворе.
- Током инцидената могу се поново процијенити граничне вриједности узимајући у обзир посебне узорке матрица и конгенера који се појављују у том инциденту.

8. ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О РЕЗУЛТАТИМА

Потврдне методе

- У оној мјери у којој то аналитички поступак дозвољава, аналитички резултати морају садржавати количине појединачних PCDD/PCDF-а и конгенера диоксину сличних PCB-а и треба их дефинисати као доње, горње или средње како би се у извјештај укључило што више података о резултатима и на тај начин омогућило тумачење резултата према посебним захтјевима.
- У извјештај је потребно укључити и методу која се користи за екстракцију PCDD/PCDF-а, диоксину сличних PCB-а и масти. Удио масти у узорку одређује се и исказује за узорке хране са МДК одређеним на основу масти и очекиваном концентрацијом масти у распону 0 – 2% (у складу са постојећим законодавством), за друге узорке је одређивање удјела масти необавезно.
- Искоришћења појединих унутрашњих стандарда морају бити наведена у случају да су изван распона наведеног у тачки 6.2, у случају да је добијени резултат већи од МДК (у том случају искоришћења за једну или двије двоструке анализе), а у другим случајевима на захтјев.
- С обзиром да мјерну несигурност треба узети у обзир при одлуци о усклађености узорка, потребно је навести и тај параметар. Стога се резултати анализе приказују као $x \pm U$, гдје је x резултат анализе, а U је проширена мјерна несигурност користећи фактор покривања 2, чиме се добија ниво поузданости од 95%. Ако се PCDD/PCDF-и и диоксину слични PCB-и одређују одвојено, тада се збир процијењене проширене несигурности за појединачне резултате анализа PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а користи за збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а.
- Ако се узима у обзир мјерна несигурност примјеном $CC\alpha$ (како је описано у Анексу II тачки IV2), тада се мора навести и тај параметар.

- Резултати се морају исказати у истим мјерним јединицама и заокружити (барем) на једнак број децималних мјеста као МДК, како је одређено Правилником о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни.

Биоаналитичке оријентационе методе

- Резултат оријентационе методе изражава се као усклађен или се за њега сумња да је неусклађен ("сумњив").
- Осим тога, резултат за PCDD/PCDF-е и/или диоксину сличне PCB-е може се изразити у биоаналитичким еквивалентима (не TEQ) (видјети Прилог III тачку 1.). За узорке с одговором испод границе извјештавања наводи се да су испод границе извјештавања.
- За сваку врсту узорка матрице у извјештају се мора навести МДК или праг за покретање поступка на којој се процјена заснива.
- У извјештају се мора навести врста испитивања које се користи, основни принцип испитивања и врста калибрације.
- У извјештају је потребно укључити и методу која се користи за екстракцију PCDD/PCDF-а, диоксину сличних PCB-а и масти. Удио масти у узорку се одређује и исказује за узорке хране са МДК или праговима за покретање поступка одређеним на основу масти и очекиваном концентрацијом масти у распону 0 – 2% (у складу са постојећим законодавством), а за друге узорке одређивање удјела масти није обавезно.
- У случају узорака за које се сумња да нису усклађени, извјештај треба да садржи напомену о поступку који треба предузети. Концентрација PCDD/PCDF-а и збир PCDD/PCDF-а и диоксину сличних PCB-а у тим узорцима са повишеним нивоима мора се одредити/потврдити потврдном методом.

(¹) Правилник о службеним контролама које се врше ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13)

(²) У односу на МДК.

(³) Тренутни захтјеви се заснивају на TEF објављеним у: M. Van den Berg et al., Toxicol Sci 93 (2), 223.–241. (2006.).

Додатак АНЕКСУ III

WHO-TEF за процјену ризика за здравље људи на основу закључака са стручног засједања Свјетске здравствене организације (WHO) – Међународни програм за безбједност хемикалија (IPCS) - одржаног у Женеви у јуну 2005. (Martin van den Berg et al., Поновљена евалуација фактора еквивалентне токсичности за диоксине и спојеве сличне диоксину код људи и сисара, Свјетске здравствене организације, спроведена 2005. Токсиколошке науке 93(2), стр. 223–241. (2006))

Конгенер	Вриједност TEF	Конгенер	Вриједност TEF
Дибензо-п-диоксини ("PCDD-и")		"Диоксинима слични" PCB-и не орто PCB-и + моно-орто PCB-и	
2,3,7,8-TCDD	1	Не орто PCB-и	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
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-XPcDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Дибензофурани ("PCDF-и")		Моно-орто PCB-и	
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		

Коришћене кратице: "Т" = тетра; "Ре" = пента; "Нх" = хекса; "Нр" = хепта; "О" = окта; "CDD" = хлордобензодиоксин; "CDF" = хлордобензофуран; "CB" = хлорбифенил.

АНЕКС IV

ПРИПРЕМА УЗОРКА И ЗАХТЈЕВИ ЗА МЕТОДЕ АНАЛИЗЕ КОЈЕ СЕ КОРИСТЕ У КОНТРОЛАМА КОЛИЧИНА РСВ-а КОЈИ НИСУ СЛИЧНИ ДИОКСИНУ (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) У ОДРЕЂЕНОЈ ХРАНИ

Захтјеви постављени у овом анексу примјењују се када се храна анализира за службену контролу нивоа полихлорованих бифенила који нису слични диоксину (PCB-а који нису слични диоксину) и за друге регулаторне сврхе.

1. Методе детекције које се користе:

Гасна хроматографија/детектор хватања електрона (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS или идентичне методе.

2. Идентификација и потврђивање предметних анализата:

- Релативно ретенцијско вријеме у односу на унутрашње стандарде или референтне стандарде (прихваћена девијација од +/- 0,25%).
- Гасно хроматографско одвајање свих шест индикаторских РСВ-а (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 и PCB 180) од интерферирајућих супстанци, посебно ко-елуираних РСВ-а, а посебно ако су узорци у распону законски дозвољених граница и неусаглашеност се мора потврдити.

[Конгенери за које је често установљено да коелуирају су нпр. PCB 28/31, PCB 52/69 и PCB 138/163/164. За GC/MS морају се узети у обзир и могуће интерференције фрагмената виших хлорованих конгенера.]

- За технике GC-MS:
- мониторинг најмање:
- два специфична јона за HRMS,
- два специфична јона са $m/z > 200$ или три специфична јона са $m/z > 100$ за LRMS,
- 1 прекурсор јон и 2 јона продукта за MS-MS.
- Највећа дозвољена одступања за одговоре одабраних масених фрагмената:

Релативна девијација интензитета одабраних масених фрагмената од теоретског одговора или калибрационни стандард за циљни јон (јон са најснажнијим одговором који се прати) и потврђених јона:

Релативни одговор потврђених јона у односу на циљни јон	GC-EI-MS (релативна девијација)	GC-CI-MS, GC-MS ^a (релативна девијација)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % до 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % до 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % ⁽¹⁾	± 50 % ⁽¹⁾

- За GC-ECD:

Потврда резултата који прелазе дозвољено одступање са два ступца GC са стационарним фазама различитог поларитета.

3. Приказивање извођења методе:

Валидација у подручју МДК (0,5 до 2 пута више од МДК) са прихватљивим коефицијентом варијације за

поновљене анализе (видјети захтјеви за средњу прецизност у тачки 8).

4. Граница квантификације:

Вриједности слијепе пробе не смију бити веће од 30% нивоа контаминације, што одговара МДК⁽²⁾.

5. Контрола квалитета:

Редовне слијепе пробе, анализе узорака са додатком, анализе узорака за контролу квалитета, учешће у међулабораторијским студијама са различитим матрицама узорака.

6. Контрола искоришћења:

- Коришћење примјерених унутрашњих стандарда са физикално-хемијским својствима који одговарају предметним анализатама.
- Додавање унутрашњих стандарда:
- додавање производа (прије екстракције и поступка чишћења),
- могуће је додавање екстрахованој масноћи (прије поступка чишћења), ако се МДК одређују на основу масти.
- Захтјеви за методе у којима се користи свих шест индикаторских конгенера РСВ-а означених изотопима:
- корекција резултата за искоришћење унутрашњих стандарда,
- прихватљиво искоришћење изотопски означених унутрашњих стандарда је између 50 и 120%,
- прихватљиво је мање или веће искоришћење за појединачне конгенере с мање од 10-постотним доприносом збиру шест индикаторских РСВ-а.
- Захтјеви за методе у којима се не користи свих шест изотопски означених унутрашњих стандарда или се користе други унутрашњи стандарди:
- контрола искоришћења унутрашњих стандарда за сваки узорак,
- прихватљиво искоришћење унутрашњих стандарда између 60% и 120%,
- корекција резултата у погледу искоришћења унутрашњих стандарда.
- Искоришћење неозначених конгенера провјерава се анализом узорака са додатком или контролних узорака са концентрацијама у распону МДК. Прихватљиво искоришћење за те конгенере је између 70% и 120%.

7. Захтјеви за лабораторије:

У складу с одредбама Правилника о службеним контролама које се спроводе ради верификације поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња, лабораторије акредитују призната тијела која раде у складу са захтјевима ISO Guide 58 како би се осигурало да примјењују аналитичко обезбјеђивање квалитета. Лабораторије се акредитују према норми BAS EN ISO/IEC 17025:2006.

8. Карактеристике изведивости: Критеријуми за збир шест индикаторских РСВ-а код највеће дозвољене количине:

Истинитост	- 30 до + 30 %
Средња прецизност (RSD%)	≤ 20 %
Разлика између израчуна горње и доње границе	≤ 20 %

9. Извјештај о резултатима

- У оној мјери у којој то аналитички поступак дозвољава, аналитички резултати морају садржавати количине појединачних РСВ конгенера и треба их дефинисати као доње, горње или средње како би у извјештај било укључено што више података о резултатима и на тај

- начин омогућило тумачење резултата према посебним захтјевима.
- У извјештај је потребно укључити и методу која се користи за екстракцију РСВ-а и масти. Удио масти у узорку се одређује и исказује за узорке хране са МДК одређеним на основу масти и очекиваном концентрацијом масти у распону 0 – 2 % (у складу са важећим законодавством), за друге узорке је одређивање удјела масти необавезно.
 - Искоришћења појединих унутрашњих стандарда морају бити наведена у случају да су ван распона наведеног у тачки 6, у случају да је добијени резултат већи од највећих дозвољених количина, а у другим случајевима на захтјев.
 - С обзиром да мјерну несигурност треба узети у обзир при одлуци о Усклађености узорка, тај је параметар такођер потребно навести. Стога се резултати анализе приказују као $x \pm U$, где је x резултат анализе, а U је проширена мјерна несигурност користећи фактор покривања 2, чиме се добија ниво поузданости од 95%.
 - Ако се узима у обзир мјерна несигурност примјеном СС α (како је описано у Анексу II тачки IV1) тада се мора навести и тај параметар.
 - Резултати се морају исказати у истим мјерним јединицама и заокружити (барем) на једнак број децималних мјеста као највеће дозвољене количине, како је одређено у Правилнику о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни.

(¹) Задовољавајући број масених фрагмената са релативним интензитетом > 10% мора бити доступан, зато употреба потврђених јона са релативним одговором мањим од 10% у поређењу с циљним јоном није препоручљива.

(²) Изразито се препоручује нижи допринос нивоа реагенса у слијепој проби од нивоа контаминанта у узорку. Лабораторија је одговорна за контролу варијације нивоа вриједности слијепих проба, посебно ако су те вриједности одузете.

АНЕКС V

ПРАГ ЗА ПОКРЕТАЊЕ ИСТРАГЕ РАДИ УТВРЂИВАЊА ИЗВОРА КОНТАМИНАЦИЈЕ

- У случају неусклађености с одредбама Правилника о нежељеним супстанцама у храни за животиње ("Службени гласник БиХ", број 72/11) и Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни ("Службени гласник БиХ", број 68/14) и у случајевима у којима се утврде количине диоксина и/или диоксинима сличних РСВ-ова више од прагова за покретање поступка наведених у тачки 2 овог анекса у погледу хране и у Правилнику о нежељеним супстанцама у храни за животиње у погледу хране за животиње, надлежни органи ће у сарадњи са субјектима у пословању са храном и храном за животиње:
 - покренути истрагу ради утврђивања извора контаминације;
 - предузети мјере ради смањења или уклањања извора контаминације.
- За потребе овог анекса примјењују се следеће дефиниције:
 - Диоксини + фуран (WHO-TEQ) означавају збир полихлорованих дибензо-пара-диоксина (PCDD) и полихлорованих дибензофурана (PCDF), изражен у еквивалентима токсичности Свјетске здравствене организације (WHO) употребљавајући факторе еквивалентне токсичности (WHO-TEF);

- Диоксинима слични РСВ-ови (WHO-TEQ) означавају збир полихлорованих бифенила (PCB), изражен у еквивалентима токсичности WHO-а употребљавајући WHO-TEF;
- WHO-TEF означава фактор еквивалентне токсичности Свјетске здравствене организације за оцјену опасности за људе на основу закључака са стручног засједања Свјетске здравствене организације (WHO) – Међународни програм за безбједност хемикалија (IPCS) - одржаног у Женеви у јуну 2005. (Martin van den Berg i dr., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006)).

ХРАНА	ПРАГ ЗА ПОКРЕТАЊЕ ПОСТУПКА ЗА ДИОКСИНЕ + ФУРАНЕ (WHO-TEQ) (¹)	ПРАГ ЗА ПОКРЕТАЊЕ ПОСТУПКА ЗА ДИОКСИНИМА СЛИЧНЕ РСВ-ове (WHO-TEQ) (¹)
Месо и месни производи (осим јестивих изнутрица) (²) слједећих животиња		
- говеда и оваца	1,75 pg/g масти (³) 1,25 pg/g масти (³)	1,75 pg/g масти (³) 0,75 pg/g масти (³)
- перади	0,75 pg/g масти (³)	0,50 pg/g масти (³)
- свиња	1,00 pg/g масти (³)	0,75 pg/g масти (³)
Мијешане масти		
Мишићно месо риба и рибарских производа из узгоја	1,50 pg/g мокре тежине	2,50 pg/g мокре тежине
Сирово млијеко (²) и млијечни производи (²), укључујући млијечну маст	1,75 pg/g масти (³)	2,00 pg/g масти (³)
Кокошја јаја и производи од јаја (²)	1,75 pg/g масти (³)	1,75 pg/g масти (³)
Глина као додаток исхрани	0,50 pg/g мокре тежине	0,50 pg/g мокре тежине
Житарице и сјеме уљарица	0,50 pg/g мокре тежине	0,35 pg/g мокре тежине
Воће и поврће (укључујући свјеже зачинско биље) (⁴)	0,30 pg/g мокре тежине	0,10 pg/g мокре тежине

(¹) Горње границе концентрације: горње границе концентрације израчунавају се под претпоставком да су све вриједности различитих конгенера испод границе квантификације једнаке граници квантификације.

(²) Храна наведена у овој категорији како је одређено у Правилнику о хигијени хране ("Службени гласник БиХ", број 4/13).

(³) Прагови за покретање поступка не примјењују се на прехранбене производе који садржавају < 2% масти.

(⁴) На сушено воће и сушено поврће (укључујући сушено зачинско биље) примјењује се члан 8. Правилника о максимално дозвољеним количинама за одређене контаминанте у храни ("Службени гласник БиХ", број 68/14). За сушено зачинско биље потребно је узети у обзир фактор концентрације 7 због сушења.

Na osnovu člana 17. stav 3. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 106. sjednici održanoj 22. juna 2017. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O METODAMA UZORKOVANJA I ANALITIČKIM METODAMA ZA KONTROLU KOLIČINA DIOKSINA, DIOKSINIMA SLIČNIH PCB-a I PCB-a KOJI NISU SLIČNI DIOKSINU U ODREĐENOJ HRANI

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

- (1) Pravilnikom o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se metode uzorkovanja te metode pripreme uzoraka i analize za koje se vrše u svrhu provođenja službenih kontrola na prisustvo dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani, koja se pominje u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14).
- (2) Uzorkovanje za službenu kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, provodi se u skladu s metodama iz Aneksa II. ovog pravilnika.
- (3) Priprema uzoraka i analize za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, provodi se u skladu s metodama iz Aneksa III. ovog pravilnika.
- (4) Analize za kontrolu količina PCB-a koji nisu slični dioksinu u hrani navedenoj u Dijelu 5. Aneksa Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, provode se u skladu sa zahtjevima za metode analize iz Aneksa IV. ovog pravilnika.
- (5) Prag za pokretanje istrage radi utvrđivanja izvora kontaminacije propisan je u Aneksu V. ovog pravilnika.

Član 2.

(Aneksi)

Aneksi I., II., III., IV. i V. sastavni su dio ovog pravilnika.

DIO DRUGI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 2.

(Prestanak važenja propisa)

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o metodama uzorkovanja i analize za službenu kontrolu količine dioksina i polihloriranih bifenila sličnih dioksinima u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 43/09).

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 174/17
22. juna 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

ANEKS I.

DEFINICIJE I SKRAĆENICE

I. DEFINICIJE

Za potrebe ovog pravilnika primjenjuju se definicije iz Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata ("Službeni glasnik BiH", broj 95/10).

Za potrebe ovog pravilnika, osim njih, primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1.1. Prag za pokretanje postupka je količina dotične tvari kako je utvrđeno u Aneksu V. ovog pravilnika, koja zahtijeva istragu za otkrivanje izvora te tvari u slučajevima kada su otkrivene povećane količine te tvari.
- 1.2. Orijentacione metode su metode upotrijebljene za odabir onih uzoraka s nivoima PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a koje prelaze maksimalno dozvoljene količine (u daljnjem tekstu: MDK), ili pragove za pokretanje postupka. One omogućavaju troškovno efikasnu veliku propusnost uzoraka i tako povećavaju mogućnost za otkrivanje novih incidenata s velikom izloženosti i rizicima za zdravlje potrošača. Orijentacione metode zasnivaju se na bioanalitičkim i GC/MS metodama. Rezultati iz uzoraka koji prelaze graničnu (cut-off) vrijednost za provjeru usklađenosti s MDK provjeravaju se punom ponovljenom analizom originalnog uzorka potvrđnom metodom.
- 1.3. Potvrдне metode su metode koje osiguravaju potpune ili dopunske informacije koje omogućavaju nedvosmisleno otkrivanje i kvantificiranje MDK PCDD/PCDF-a i dioksina sličnih PCB-a, ili u slučaju potrebe, praga za pokretanje postupka. Pri takvim metodama koriste se plinska hromatografija i masena spektrometrija visoke razlučivosti (GC-HRMS) ili plinska hromatografija i tandem masena spektrometrija (GC-MS/MS).
- 1.4. Bioanalitičke metode su metode koje se zasnivaju na biološkim principima, kao što su ćelijske bioanalize, receptorski ili imunološki testovi. Te metode ne daju rezultate na nivou kongenera već samo navode ⁽²⁾ vrijednosti TEQ izražene u bioanalitičkim ekvivalentima (BEQ), s obzirom na to da svi spojevi prisutni u izolatu uzorka koji proizvedu odgovor pri ispitivanju možda ne ispunjavaju sve zahtjeve principa TEQ.
- 1.5. Iskorištenje dobiveno bioanalizom je BEQ količina izračunata iz TCDD ili PCB 126 kalibracione krive, korigirane za vrijednost slijepe probe i zatim podijeljene s vrijednošću TEQ određenom potvrđnom metodom. Ta metoda pokušava korigirati faktore kao što su gubitak PCDD/PCDF i dioksina sličnih spojeva tokom ekstrakcije i čišćenja, koekstrakcijski spojevi koji povećavaju ili smanjuju odgovor (agonistički i antagonistički učinci), kvalitet prilagodbe krive ili razlike između vrijednosti TEF i REP. Iskorištenje dobiveno bioanalizom izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka koji imaju reprezentativno

- raspoređene kongenere oko MDK ili praga za pokretanje postupka.
- 1.6. Semikvantitativne metode su metode koje pokazuju približnu koncentraciju analita, a numerički rezultat ne ispunjava zahtjeve kvantitativnih metoda.
 - 1.7. Prihvaćena granica kvantifikacije pojedinog kongenera u uzorku je najmanji udio analita koji se može izmjeriti s razumnom statističkom sigurnošću, koji ispunjava kriterije identifikacije kako su opisani u međunarodno priznatim normama, npr. u normi BAS EN 16215:2012 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksinu sličnih PCB-a s pomoću GC/HRMS) i PCB indikatora s pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668 kako su revidirane.

Granica kvantifikacije pojedinog kongenera može se odrediti kao:

- (a) koncentracija analita u izolatu uzorka koja daje odgovor instrumenta na dva različita iona, koju treba pratiti uz omjer signala i šuma (signal/noise ratio) 3:1 pri manje osjetljivom signalu neobrađenih podataka; ili, ako iz tehničkih razloga izračun omjer signala i šuma ne osigura pouzdane rezultate,
- (b) tačka najniže koncentracije na kalibracionoj krivoj koja daje prihvatljivo ($\leq 30\%$) i dosljedno (mjereno najmanje na početku i na kraju analitičkog niza uzoraka) odstupanje od prosječnog relativnog faktora odgovora izračunatog za sve tačke na kalibracionoj krivoj u svakoj seriji uzoraka⁽²⁾.
- 1.8. Gornji je pojam koji zahtijeva primjenu granice kvantifikacije za izračunavanje doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.9. Donji je pojam koji zahtijeva primjenu nule za izračunavanje doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.10. Srednji je pojam koji zahtijeva primjenu polovine granice kvantifikacije za izračunavanje doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.
- 1.11. Serija je tačno određena količina hrane isporučena jednokratno i za koju nadležni inspektor može odrediti da ima zajedničke karakteristike kao što su: porijeklo, vrsta, vrste pakiranja, osobu koja je pakirala, pošiljaoca ili oznake. Kada se radi o ribi i ribljim proizvodima, i veličina ribe mora biti uporediva. U slučaju kad veličina i/ili masa ribe nije uporediva u istoj pošiljci, pošiljka se može smatrati serijom, ali se tada uzorkovanje mora obaviti prema posebnom postupku.
- 1.12. Podserija je određeni dio velike serije na kojoj se provodi uzorkovanje. Svaka podserija mora biti fizički odvojena i prepoznatljiva.
- 1.13. Pojedinačni uzorak je količina materijala uzetog s jednog mjesta iz serije, odnosno podserije.
- 1.14. Grupni uzorak je zbir svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije, odnosno podserije.
- 1.15. Laboratorijski uzorak je reprezentativni dio/količina grupnog uzorka namijenjen laboratorijskoj analizi.

II. UPOTRIJEBLJENE SKRAĆENICE

BEQ	bioanalitički ekvivalenti
GC	plinska hromatografija
HRMS	masena spektrometrija visoke razlučivosti
LRMS	masena spektrometrija niske razlučivosti
MS/MS	tandem masena spektrometrija
PCB	polihlorirani bifenili

PCDD	polihlorirani dibenzo-p-dioksini
PCDF	polihlorirani dibenzofurani
QC	kontrola kvaliteta
REP	relativna efikasnost
TEF	faktori ekvivalentne toksičnosti
TEQ	toksični ekvivalenti
TCDD	tetrahlordibenzodioxin
U	proširena mjerna nesigurnost

⁽²⁾ Bioanalitičke metode nisu specifične za određivanje spojeva kongenera uključenih u sistem TEF. Drugi strukturno povezani spojevi koji se vežu na receptor aromatskih ugljikovodika (AhR) mogu biti prisutni u izolatu uzorka što doprinosi općem odgovoru. Stoga bioanalitički rezultati nisu procjena već više pokazatelj TEQ vrijednosti u uzorku.

⁽³⁾ LOQ se izračunava iz tačke najniže koncentracije uzimajući u obzir iskorištenje unutrašnjih standarda i unos uzorka.

ANEKS II.

METODE UZORKOVANJA ZA SLUŽBENE KONTROLE KOLIČINA DIOKSINA (PCDD/PCDF), DIOKSINU SLIČNIH PCB-a I PCB-a KOJI NISU SLIČNI DIOKSINU U POJEDINOJ HRANI

I. OBLAST PRIMJENE

Uzorci koji su namijenjeni službenim kontrolama količina dioksina (PCDD/PCDF), dioksinu sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu (u daljnjem u tekstu: dioksini i PCB-i) moraju se uzimati u hrani u skladu s metodama opisanim u ovom aneksu. Grupni uzorci dobiveni na taj način smatraju se reprezentativnim uzorcima serije ili podserije iz kojih su uzeti. Usaglašenost s MDK propisanim Pravilnikom o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani uspostavlja se na osnovu količina određenih u laboratorijskim uzorcima.

II. OPĆE ODREDBE

1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlašteno lice.

2. Materijal za uzorkovanje

Svaka serija koju treba ispitati uzorkuje se odvojeno.

3. Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti

Tokom uzorkovanja i pripreme uzoraka preduzimaju se mjere predostrožnosti kako bi se izbjegle sve promjene koje bi mogle uticati na sadržaj dioksina i PCB-a i štetno djelovati na analitičko određivanje ili grupni uzorak učiniti nereprezentativnim.

4. Pojedinačni uzorci

Što je više moguće, pojedinačni uzorci uzimaju se na različitim mjestima razdijeljenim unutar serije ili podserije. Odstupanje od ovog postupka mora se zabilježiti u evidenciji predviđenoj u tački II.8. ovog aneksa.

5. Priprema grupnog uzorka

Grupni uzorak sastavljen je objedinjavanjem svih pojedinačnih uzoraka. Mora imati najmanje 1 kg, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorkuje jedno pakiranje ili ako proizvod ima visoku komercijalnu vrijednost.

6. Ponovljeni uzorci

Ponovljeni uzorci zbog provođenja službene kontrole, sudskih sporova i referentnih namjena moraju se uzimati iz homogeniziranog grupnog uzorka. Količina laboratorijskog uzorka za potrebe provođenja kontrola mora biti dovoljna da se omoguću najmanje dvostruka analiza.

7. Pakiranje i dostava uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čist, inertan spremnik koji pruža odgovarajuću zaštitu od zagađenja, gubitka analita adsorpcijom na zidove spremnika te od oštećenja tokom dostave. Preduzimaju se sve mjere opreza kako bi se izbjegle promjene u sastavu uzorka do kojih bi moglo doći tokom dostave ili skladištenja.

8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene potrebe službeno se pečati na mjestu uzorkovanja i obilježava u skladu s važećim propisima.

O svakom uzorkovanju sastavlja se zapisnik koji omogućava jasno prepoznavanje svake serije, a sadrži podatke o vremenu i mjestu uzorkovanja te ostale dodatne podatke koji mogu poslužiti analitičaru.

III. PLAN UZORKOVANJA

Metoda uzorkovanja koja se koristi mora osigurati reprezentativnost grupnog uzorka za (pod)seriju koja se kontrolira.

1. Podjela serija u podserije

Velike serije dijele se na podserije pod uslovom da se podserije mogu fizički odvojiti. Za proizvode koji se u prometu nalaze u velikim rasutim pošiljkama (npr. biljno ulje) primjenjuje se tabela 1. Za ostale proizvode primjenjuje se tabela 2. Uzimajući u obzir da masa serije ne predstavlja uvijek tačan umnožak mase i broja uzoraka iz podserije, masa podserije može odstupati za najviše 20 %.

Tabela 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u rasutim pošiljkama

Masa serija (tona)	Masa ili broj podserije
≥ 1 500	500 tona
≥ 300 i < 1 500	3 podserije
≥ 50 i < 300	100 tona
< 50	—

Tabela 2.

Podjela serija na podserije za ostale proizvode

Masa serija (tona)	Masa ili broj podserije
≥ 15	15-30 tona
< 15	—

2. Broj pojedinačnih uzoraka

Grupni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke ne smije biti manji od 1 kg u skladu s tačkom II.5. ovog aneksa.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzima iz serije ili podserije prikazan je u tabelama 3. i 4.

U slučaju da se radi o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci serija ili podserija moraju se dobro promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima do mjere do koje to neće uticati na kvalitet proizvoda neposredno prije uzorkovanja. U tom slučaju pretpostavlja se da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga je za grupni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije odnosno podserije.

Pojedinačni uzorci treba da budu podjednake mase. Masa pojedinačnih uzoraka ne smije biti manja od 100 g.

Odstupanje od ovakvog postupka mora se navesti u zapisniku iz tačke II.8. ovog aneksa. U skladu s odredbama Odluke o praćenju rezidua i drugih tvari u živim životinjama i proizvodima životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH", br. 1/04, 40/09 i 44/11), grupni uzorak za kokošija jaja je najmanje 12 jaja (za nepakirane serije, kao i za serije koje se sastoje od pojedinačnih pakiranja primjenjuju se tabele 3. i 4.).

Tabela 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije

Masa ili volumen serije/podserije (u kg ili litrama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
50 do 500	5
> 500	10

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, tada je broj pakiranja ili jedinica koji će se uzeti za grupni uzorak naveden u tabeli 4.

Tabela 4.

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za grupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
1 do 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26 do 100	oko 5 %, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5 %, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

3. Posebne odredbe za uzorkovanje serija koje sadržavaju cijele ribe jednake veličine i mase

Smatra se da su ribe jednake veličine i mase kada njihova međusobna razlika u veličini i masi nije veća od oko 50 %.

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije utvrđen je u tabeli 3. Grupni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke ne smije biti lakši od 1 kg u skladu s tačkom II.5.

U slučaju da serija koja se uzorkuje sadržava sitnu ribu (riba čija je pojedinačna masa manja od 1 kg), kao pojedinačni uzorak za tvorbu grupnog uzorka uzima se cijela riba. Kada tako dobiveni grupni uzorak teži više od 3 kg, pojedinačni uzorci mogu biti uzeti od sredine ribe, ako svaki takav uzorak, od riba koje čine grupni uzorak, teži najmanje 100 grama. Cijeli dio na koji se primjenjuju MDK koristi se za homogenizaciju uzorka.

Sredina ribe je i njeno težište. Ono se najčešće nalazi kod ledne peraje (ako je riba ima), odnosno na pola puta između otvora za škrge i anusa.

Kada serija koju se uzorkuje sadrži veće ribe (svaka riba je teža od 1 kg), pojedinačni uzorak sastoji se od središnjeg dijela ribe. Svaki pojedinačni uzorak teži najmanje 100 g.

Kod riba srednje veličine (od oko 1 do 6 kg) pojedinačni uzorak se određuje u srednjem dijelu ribe koji se proteže od kičme do trbuha.

Kod velike ribe (npr. teže od 6 kg) uzima se pojedinačni uzorak s desne strane (gledano s prijeda) dorzo-lateralnog (odozgo i sa strane) dijela mišića iz sredine ribe. U slučaju kada tako uzeti uzorak izaziva veliki trošak, može se smatrati dovoljnim uzimanje tri pojedinačna uzorka od kojih svaki ima najmanje 350 grama bez obzira na veličinu serije ili alternativno jednaki dio mišićnog mesa u blizini repa ribe i dio mišićnog mesa u blizini glave iste ribe mogu se uzeti kao pojedinačni uzorak koji će biti reprezentativan za određivanje dioksina u cijeloj ribi.

4. Uzorkovanje serija riba koje se sastoje od cijelih riba različite veličine i/ili mase

Za pripremu uzorka primjenjuju se odredbe iz tačke III.3. Kada prevladava određena kategorija, veličina ili masa (oko 80 % serije i više), uzorak se uzima od riba čija veličina ili masa prevladava. Ovakav uzorak smatra se reprezentativnim za cijelu seriju.

- Kada ne prevladava određena kategorija, veličina ili masa, mora se osigurati da se za uzorkovanje izaberu ribe koje su reprezentativne za cijelu pošiljku. Posebna uputstva za ove slučajeve data su u Smjernicama za uzorkovanje cijelih riba različitih veličina i/ili mase" ⁽¹⁾.

5. Uzorkovanje u maloprodaji

Uzorkovanje hrane u maloprodaji provodi se, ako je moguće, u skladu s odredbama tačke III.2. ovog aneksa.

Ako to nije moguće, primjenjuje se druga metoda uzorkovanja u maloprodaji, pod uslovom da ona osigurava dovoljnu reprezentativnost uzorkovane serije ili podserije.

IV. USAGLAŠENOST SERIJE ILI PODSERIJE SA SPECIFIKACIJAMA

1. U pogledu PCB-a koji nisu slični dioksinu

Seriya se prihvata ako analitički rezultat ne prelazi MDK za PCB-e koji nisu slični dioksinu kako je propisano u Pravilniku o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Seriya nije u skladu s MDK iz Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, ako gornji analitički rezultat potvrđen dvostrukom analizom ⁽²⁾, prelazi bez sumnje MDK uzimajući u obzir mjernu nesigurnost. Srednja vrijednost dva određivanja koristi se za provjeru usklađenosti, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Mjerna nesigurnost može se uzeti u obzir u skladu s jednim od sljedećih pristupa:

- izračunom proširene nesigurnosti, koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva pouzdanost od oko 95 %. Seriya odnosno podseriya nije usklađena ako je izmjerena vrijednost umanjena za mjernu nesigurnost (U) iznad utvrđene najviše dopuštene količine,
- postavljanjem granične količine (CC_α) u skladu s odredbama Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (primjer tvari s određenom dozvoljenom količinom). Seriya ili podseriya je neusklađena ako je izmjerena vrijednost jednaka ili iznad CC_α.

Navedena pravila primjenjuju se na rezultate analize dobivene iz uzorka za službene kontrole.

2. U pogledu dioksina (PCDD/PCDF) i dioksinu sličnih PCB-a

Seriya se prihvata ako rezultat pojedinačne analize:

- provedene orijentacionom metodom s udjelom lažno usklađenih rezultata manjim od 5 % ukazuje da nivo ne prelazi dotične MDK PCDD/PCDF-a i zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a kako je propisano Pravilnikom o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani;
- provedene potvrdnom metodom ne prelazi dotične MDK PCDD/PCDF-a i zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a kako je propisano Pravilnikom o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani.

Za orijentacione testove potrebno je odrediti graničnu vrijednost za odluku o usklađenosti s dotičnim MDK određenim za PCDD/PCDF ili za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a.

Seriya nije usklađena s najvećim dopuštenim količinama koje su određene Pravilnikom o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani, ako gornji analitički rezultat dobiven potvrdnom metodom i potvrđen dvostrukom analizom ⁽³⁾ prelazi bez sumnje MDK uzimajući u obzir mjernu nesigurnost. Srednja vrijednost dva određivanja koristi se za provjeru usklađenosti uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Mjerna nesigurnost može se uzeti u obzir u skladu s jednim od sljedećih pristupa:

- izračunom proširene nesigurnosti, koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva pouzdanost od oko 95 %. Seriya odnosno podseriya nije usklađena ako je izmjerena vrijednost umanjena za mjernu nesigurnost (U) iznad MDK. U slučaju kada se odvojeno određuju PCDD/PCDF i dioksinu slični PCB-i, tada se koristi zbir procijenjenih proširenih nesigurnosti za svaki rezultat analize PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a zasebno, kako bi se dobio zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a,
- postavljanjem granične količine (CC_α) u skladu s odredbama Pravilnika o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (primjer tvari s određenom dozvoljenom količinom). Seriya ili podseriya nije usklađena ako je izmjerena vrijednost jednaka ili iznad CC_α.

Navedena pravila primjenjuju se na rezultate analize dobivene na uzorku službene kontrole. U slučaju potrebe dodatne analize ili referentne potrebe, primjenjuju se posebni propisi.

V. PRELAŽENJE PRAGA ZA POKRETANJE POSTUPKA

Pragovi za pokretanje postupka predstavljaju alat za odabir uzoraka u onim slučajevima u kojima je primjereno utvrditi izvor kontaminacije i preduzeti mjere za njeno smanjenje ili uklanjanje. Orijetacione metode uspostavljaju odgovarajuće granične vrijednosti za odabir tih uzoraka. Mjere potrebne za otkrivanje izvora i za smanjenje ili uklanjanje kontaminacije bit će provedene samo ako je prelaženje praga za pokretanje postupka potvrđeno dvostrukom analizom koristeći potvrdnu metodu i uzimajući u obzir mjernu nesigurnost ⁽³⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_dioxins_guidance-sampling_exemples-dec2006_en.pdf

⁽²⁾ Dvostruka analiza je potrebna ako rezultat prvog određivanja, u kojem se primjenjuju potvrdne metode upotrebom 13C-obilježenog unutrašnjeg standarda, za odgovarajuće analite, nije usklađen. Dvostruka analiza je potrebna kako bi se isključila mogućnost unutrašnje uzajamne kontaminacije ili slučajne zamjene uzoraka. U slučaju da se analiza izvodi u okviru incidenta kontaminacije, potvrđivanje dvostrukom analizom može se zaobići u slučaju da su uzorci koji su odabrani za analizu utvrđivanjem porijekla povezani s incidentom kontaminacije i otkrivena količina je značajno veća od najveće dopuštene količine.

⁽³⁾ Jednako obrazloženje i zahtjevi za dvostrukom analizom za kontrolu pragova za pokretanje postupka kao u bilješci 2 za MDK. (*)

ANEKS III.

PRIPREMA UZORKA I ZAHTEJEVI ZA METODE ANALIZE KOJE SE KORISTE ZA KONTROLU KOLIČINA DIOKSINA (PCDD/PCDF) I DIOKSINU SLIČNIH PCB-a U ODREĐENOJ HRANI

1. OBLAST PRIMJENE

Zahtjevi iz ovog aneksa primjenjuju se za službenu kontrolu hrane u kojoj se određuju količina 2,3,7,8-supstituiranih polihloriranih dibenzo-p-dioksina i polihloriranih dibenzofurana (PCDD/PCDF) i dioksinu i dioksinu sličnih polihloriranih bifenila (dioksinu slični PCB-i) i za druge regulatorne potrebe.

Monitoring prisustva PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u hrani može se obavljati pomoću dva različita tipa analitičkih metoda:

(a) Orijetacione metode

Cilj orijentacionih metoda je odabir onih uzoraka s nivoima PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a koje prelaze MDK ili praga za pokretanje postupka. Orijetacione metode trebale bi omogućiti troškovno efikasnu veliku propusnost uzoraka i tako povećati mogućnost za otkrivanje novih incidenata s velikom

izloženosti i rizicima za zdravlje potrošača. Osmišljene su tako da se njima izbjegavaju lažno usklađeni rezultati. One mogu uključivati bioanalitičke metode i GC/MS metode.

Orijentacionim metodama upoređuje se analitički rezultat s graničnom vrijednošću, uz navođenje odluke da ili ne u pogledu mogućeg prelaženja MDK ili praga za pokretanje postupka. Koncentracija PCDD/PCDF-a i zbir PCDD/F-a i dioksinu sličnih PCB-a u uzorcima za koje se sumnja da su neusklađeni s MDK mora biti određena/potvrđena potvrdom metodom.

Osim toga, orijentacione metode mogu pokazati nivoe PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a prisutne u uzorku. U slučaju primjene bioanalitičkih orijentacionih metoda rezultat se izražava kao bioanalitički ekvivalenti (BEQ), dok se u slučaju primjene fizikalno-hemijskih GC-MS metoda izražava kao toksični ekvivalenti (TEQ). Numerički navedeni rezultati orijentacionih metoda prikladni su za dokazivanje usklađenosti ili sumnje na neusklađenost ili prelaženja praga za pokretanje postupka i pokazuju raspon nivoa u slučaju daljnjeg praćenja s pomoću potvrđenih metoda. Oni nisu prikladni u svrhe kao što su ocjena količina prisustva, procjena unosa, praćenje vremenskih kretanja kod količina ili ponovljena ocjena pragova za pokretanje postupka i MDK.

(b) Potvrđne metode

Potvrđne metode omogućavaju nedvosmisleno određivanje količina PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u uzorku i osiguravaju punu informaciju na osnovu kongenera. Stoga te metode omogućuju kontrolu MDK i pragova za pokretanje postupka uključujući potvrdu rezultata dobivenih orijentacionim metodama. Osim toga rezultati se mogu koristiti u druge svrhe kao što su određivanje niskih količina prisustva kod praćenja hrane, praćenje vremenskih kretanja, procjena izloženosti populacije i stvaranje baze podataka zbog moguće ponovne ocjene pragova za pokretanje postupka i MDK. One su važne i za određivanje uzoraka kongenera kako bi se ustanovio izvor moguće kontaminacije. Pri takvim metodama koristi se GC-HRMS. Za potvrđivanje usklađenosti ili neusklađenosti s MDK može se koristiti i GC-MS/MS.

2. POZADINA

Za izračunavanje koncentracija toksičnih ekvivalenata (TEQ), koncentracije pojedinačnih tvari u datom uzorku pomnože se s njihovim odgovarajućim faktorom toksične ekvivalentnosti (TEF) kako ga je odredila Svjetska zdravstvena organizacija i navela u Dodatku ovom aneksu, a zatim sabere kako bi se dobila ukupna koncentracija dioksinu sličnih spojeva izraženih kao TEQ.

Orijentacione i potvrđne metode mogu se koristiti samo za kontrolu određene matrice, ako su metode dovoljno osjetljive za pouzdano otkrivanje količina koja dosegne nivo MDK ili prag za pokretanje postupka.

3. ZAHTEJEVI ZA OSIGURANJE KVALITETA

- Mjere za sprečavanje uzajamnog zagađenja moraju se preduzeti u svakom stepenu uzorkovanja i analize.
- Uzorci se moraju čuvati i prevoziti u spremnicima od stakla, aluminijske, polipropilena ili polietilena koji su primjereni za čuvanje i ne utiču na sadržaj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u uzorcima. Tragovi papirne prašine moraju se ukloniti iz spremnika.
- Skladištenje i prijevoz moraju biti provedeni tako da se očuva cjelovitost uzorka hrane.
- Gdje je to primjenjivo, svaki laboratorijski uzorak treba sitno samljeti i dobro promiješati koristeći postupak kojim se postiže potpuna homogenizacija (npr. prosijavanjem samljevenog uzorka kroz sito otvora 1 mm); ako je sadržaj

vlage u uzorku previsok, uzorak se prije mljevenja mora osušiti.

- Kontrola reagensa, staklovine i opreme zbog mogućeg uticaja na rezultate izražene u TEQ ili BEQ od opće je važnosti.
- Slijepu probu treba analizirati, provodeći cijeli analitički postupak ali bez uzorka.
- Za bioanalitičke metode vrlo je važno da su sva staklovina i rastvarači koji se koriste u analizi ispitani da su slobodni od spojeva koji interferiraju s otkrivanjem ciljnih spojeva u radnom rasponu. Staklovinu treba isprati rastvaračima ili/i grijati na temperaturama koje su primjerene za otklanjanje tragova PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih spojeva te interferirajućih spojeva s njene površine.
- Masa uzorka za ekstrakciju mora biti dovoljna da se zadovolje zahtjevi u pogledu dovoljno niskog radnog raspona uključujući koncentracije na nivou MDK ili praga za pokretanje postupka.
- Posebni postupci pripreme uzorka koji se koriste za dotične proizvode moraju slijediti međunarodno priznate smjernice.
- Kod ribe treba ukloniti kožu jer su najviše dopuštene količine propisane za mišić bez kože. Međutim, potrebno je pažljivo i potpuno sastrugati cjelokupno mišićno i masno tkivo koje se nalazi s unutrašnje strane kože i dodati ih u uzorak koji se analizira.

4. ZAHTEJEVI ZA LABORATORIJE

- U skladu s odredbama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13), laboratorije akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa zahtjevima ISO Guide 58 kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvaliteta. Laboratoriji se akreditiraju prema normi BAS EN ISO/IEC 17025:2006.
- Sposobnost laboratorija dokazuje se kontinuiranim uspješnim učešćem u međulaboratorijskim studijama za određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u relevantnim matricama hrane i rasponima koncentracija.
- Laboratoriji koji provode orijentacione metode pri rutinskim kontrolama uzoraka moraju uspostaviti blisku saradnju s laboratorijima koji provode potvrđne metode zbog kontrole kvaliteta i zbog potvrde analitičkih rezultata sumnjivih uzoraka.

5. OSNOVNI ZAHTEJEVI ZA ANALITIČKE POSTUPKE ZA DIOKSINE (PCDD/PCDF) I DIOKSINU SLIČNE PCB-e

5.1. Visoka osjetljivost i niske granice detekcije

- Za PCDD/PCDF, osjetljivost određivanja mora biti na nivou pikograma (10^{-15} g) zbog visoke toksičnosti nekih od ovih spojeva. Za većinu PCB kongenera dovoljna je osjetljivost u području nanograma (10^{-9} g). Međutim, za mjerenje toksičnijih kongenera dioksinu sličnih PCB-a (posebno ne-orto supstituiranih kongenera) donji dio radnog raspona mora doseći donje pikogramsko područje (10^{-12} g).

5.2. Visoka selektivnost (specifičnost)

- Potrebno je razlikovati između PCDD-a, PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a i mnogobrojnih drugih, istovremeno ekstrahiranih i vjerojatno interferirajućih spojeva, prisutnih u koncentracijama koje su nekoliko redova veličine veće od koncentracija predmetnih analiza. Kod metoda plinske kromatografije/masene spektrometrije (GC-MS), nužno je razlikovati između različitih kongenera, npr. između toksičnih (npr. 17 2,3,7,8-supstituiranih PCDD/PCDF i 12 dioksinu sličnih PCB-a) i drugih kongenera.

- Bioanalitičke metode moraju moći otkriti ciljne spojeve kao zbir PCDD/PCDF-a i/ili dioksinu sličnih PCB-a. Čišćenje uzorka ima za cilj uklanjanje spojeva koji uzrokuju lažnu neusklađenost rezultata ili spojeva koji mogu smanjiti odgovor i uzrokovati lažno usklađene rezultate.

5.3. Visoka tačnost (istinitost i preciznost, očito iskorištenje pri biološkim testovima)

- Kod metoda GC/MS određivanje treba osigurati validnu procjenu prave koncentracije u uzorku. Visoka tačnost (tačnost mjerenja: podudarnost između rezultata mjerenja i stvarne ili prihvaćene referentne vrijednosti mjerenoga) potrebna je da bi se izbjeglo odbijanje rezultata analize uzorka na osnovu nepouzdanje procjene rezultata TEQ-a. Tačnost se izražava kao istinitost (razlika između izmjerene srednje vrijednosti za analit u certificiranom materijalu i njegove certificirane vrijednosti, izražene kao postotak ove vrijednosti) i preciznost (RSD_R relativna standardna devijacija izračunata iz rezultata dobivenih u uslovima obnovljivosti).
- Kod bionalitičkih metoda potrebno je odrediti očito iskorištenje pri biološkim testovima.

5.4. Validacija u rasponu MDK opće mjere za kontrolu kvaliteta

- Laboratoriji moraju dokazati efikasnost izvođenja metode u određenom rasponu MDK, npr. $0,5 \times$, $1 \times$ i $2 \times$ većom količinom od MDK, s prihvatljivom relativnom standardnom devijacijom ponovljene analize tokom validacijskog postupka i/ili rutinske analize.
- Redovne slijepe probe i eksperimenti s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka (ako je dostupan, poželjan je certificirani referentni materijal) provode se kao mjere unutrašnje kontrole kvaliteta. Dijagrami kontrole kvaliteta (QC) za slijepe probe, eksperimente s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka, bilježe se i provjeravaju kako bi se osiguralo da je provođenje analiza u skladu sa zahtjevima.

5.5. Granica određivanja

- Za bioanalitičku orijentacionu metodu određivanje LOQ nije neophodno, ali je potrebno dokazati da metoda može razlikovati slijepu vrijednost od granične vrijednosti. Pri određivanju vrijednosti BEQ određuje se prag izvještavanja zbog postupanja s uzorcima koji daju odgovor ispod tog nivoa. Za prag izvještavanja potrebno je dokazati da se razlikuje najmanje za tri puta od postupka sa slijepim uzorcima s odgovorom ispod radnog raspona. Stoga se on izračunava na osnovu uzoraka koji sadrže ciljne spojeve blizu najnižeg zahtijevanog nivoa, a ne iz omjera između signala i šuma ili slijepe probe.
- Granica određivanja (LOQ) za potvrdnu metodu mora biti približno jedna petina najveće dopuštene količine.

5.6. Analitički kriteriji

- Za pouzdane rezultate potvrdnih ili orijentacionih metoda moraju biti ispunjeni sljedeći kriteriji u rasponu MDK ili praga za pokretanje postupka, za TEQ vrijednosti odnosno BEQ vrijednosti, koje se određuju kao ukupna vrijednost TEQ (kao zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a), ili odvojeno za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e.

	Orijentacione metode s bioanalitičkim ili fizikalno-hemijskim metodama	Potvrdne metode
Učestalost lažno usklađenih rezultata (%)	< 5 %	
Istinitost		-20 % do +20 %

Ponovljivost (RSD_R)	< 20 %	
Interna laboratorijska obnovljivost (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

5.7. Posebni zahtjevi za orijentacione metode

- Mogu se koristiti GC/MS metode analize i bioanalitičke metode. Za GC/MS metode primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u tački 6. ovog aneksa. Za čelijske bioanalitičke metode primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni u tački 7. ovog aneksa.
- Laboratoriji koji provode orijentacione metode za rutinsku kontrolu uzoraka moraju uspostaviti usku saradnju s laboratorijima koji provode potvrdnu metodu.
- Tokom rutinske analize potrebno je provesti provjeru mogućnosti orijentacione metode pomoću kontrole analitičkog kvaliteta i stalnog vrednovanja metoda. Kontinuirano se mora provoditi program za kontrolu usklađenih rezultata.
- Provjera mogućeg smanjenja čelijskog odgovora i citotoksičnosti
20 % izolata uzoraka mjeri se u rutinskom orijentacionom pregledu bez i s dodatim 2,3,7,8-TCDD koji odgovara najvećoj dopuštenoj količini ili pragu za pokretanje postupka kako bi se provjerilo da li je odgovor možda smanjen zbog interferirajućih supstanci prisutnih u izolatu uzorka. Izmjerena koncentracija uzorka s dodatkom uporedi se sa zbirom koncentracija izolata bez dodatka i koncentracije za dodavanje. Ako je ta izmjerena koncentracija za više od 25 % manja od izračunate (zbirne) koncentracije, to ukazuje na moguće smanjenje signala i dotični rezultat treba podvrgnuti potvrdnoj analizi. Rezultati se prate na dijagramima kontrole kvaliteta.
- Kontrola kvaliteta usklađenih uzoraka
Otprilike od 2 % do 10 % usklađenih uzoraka, zavisno od matrice uzorka i laboratorijskim iskustvima, bit će potvrđeno.
- Određivanje učestalosti lažno usklađenih rezultata na osnovu podataka QC
Određuje se učestalost lažno usklađenih rezultata dobivenih orijentacionim metodama analize uzoraka ispod i iznad MDK ili praga za pokretanje postupka. Stvarna učestalost lažno usklađenih rezultata mora biti ispod 5 %.
- Nakon što je najmanje 20 potvrđenih rezultata po matrici/grupi matrica dostupno iz kontrole kvaliteta usklađenih uzoraka, donose se zaključci o učestalosti lažno usklađenih rezultata iz te baze podataka. Rezultati uzoraka analizirani prstenastim probama ili tokom incidenata kontaminacije koji pokrivaju raspon koncentracije do npr. $2 \times$ MDK, mogu se uključiti i u minimum od 20 rezultata za procjenu učestalosti lažno usklađenih rezultata. Uzorci moraju uključivati najčešće uzorke kongenera koji predstavljaju različite izvore.
- Iako su orijentacione metode usmjerene prvenstveno na otkrivanje uzoraka koji prelaze prag za pokretanje postupka, kriterij za određivanje lažno usklađenih rezultata je MDK, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost potvrdne metode.
- Mogući neusaglašeni rezultati iz orijentacione metode moraju se uvijek provjeriti cijelom ponovljenom analizom na originalnom uzorku potvrdnom metodom. Ti uzorci mogu se koristiti i za procjenu učestalosti lažno neusklađenih rezultata. Kod orijentacionih metoda učestalost "lažnih neusklađenih rezultata" je dio rezultata za koje je potvrđeno da su usklađeni potvrdnom analizom, dok je prethodnom orijentacionom metodom analize za uzorak izražena sumnja da nije usklađen. Međutim, procjena prednosti orijentacione metode zasniva se na poredanju lažno neusklađenih rezultata s ukupnim brojem pregledanih uzoraka. Ta učestalost mora biti dovoljno niska da je upotreba orijentacione metode korisna.

- Bioanalitičke metode moraju barem u uslovima validacije valjano pokazati količinu TEQ, izračunatu i izraženu kao BEQ.
- I kod bioanalitičkih metoda provedenih u uslovima ponovljivosti, interna laboratorijska ponovljivost RSD_r je uobičajeno manja nego obnovljivost RSD_R.

6. POSEBNI ZAHTEJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI METODE GC/MS ZA ORIJENTACIONE ILI POTVRDNE METODE

6.1. Prihvatljive razlike između gornje i donje granice nivoa WHO-TEQ

- Razlika između gornje i donje granice ne smije biti veća od 20 % da bi se potvrdilo prelaženje MDK ili u slučaju potrebe prelaženja praga za pokretanje postupka.

6.2. Kontrola iskorištenja

- Dodavanje (¹)C-označenih 2,3,7,8- hlor supstituiranih unutrašnjih standarda za PCDD/F i (¹)C-označenih unutrašnjih standarda za dioksinu slične PCB-e je potrebno provesti na samom početku metode analize, npr. prije ekstrakcije kako bi se vrednovao analitički postupak. Mora se dodati najmanje po jedan kongener za sve tetra do okta-hlorirane homologne grupe za PCDD/PCDF i najmanje po jedan kongener za sve homologne gupe za dioksinima slične PCB-e (odnosno najmanje po jedan kongener za svaki izabrani ion u spektrometriji masa koja se koristi za praćenje PCDD/PCDF-a odnosno dioksinima sličnih PCB-a). U slučaju potvrđenih metoda koristi se svih 17 (¹)C-označenih 2,3,7,8-hlor supstituiranih unutrašnjih standarda za PCDD/PCDF-e i svih 12 (¹)C-označenih unutrašnjih standarda za dioksinu slične PCB-e.
- Relativne faktore odgovora treba utvrditi i za one kongenere za koje se ne dodaje ni jedan (¹)C-označen analog, tako što će se koristiti odgovarajuće kalibracione rastvore.
- Za hranu biljnog i životinjskog porijekla koja sadrži manje od 10 % masti, unutrašnji standardi obavezno se dodaju prije ekstrakcije. Za hranu životinjskog porijekla u kojoj je udio masti veći od 10 %, unutrašnji standardi mogu se dodati prije ili poslije ekstrakcije masti. Mora se provesti odgovarajuće vrednovanje efikasnosti ekstrakcije, što zavisi od toga da li se dodaje unutrašnji standard prije ili nakon ekstrakcije masti, te od toga da li se iskazuju rezultati na udio masti u uzorku ili na cijeli uzorak.
- Prije GC/MS analize treba dodati 1 ili 2 (surogat) standarda radi provjere iskorištenja.
- Potrebno je kontrolirati iskorištenje. Za potvrdne metode, iskorištenje pojedinačnih unutrašnjih standarda mora biti u rasponu između 60 % i 120 %. Manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere, a posebno za neke hepta- i okta-hlorirane dibenzo-p-dioksine i dibenzofurane, prihvatljivo je pod uslovom da je njihov doprinos TEQ vrijednosti manji od 10 % ukupne TEQ vrijednosti (dobivene na osnovu zbira PCDD/PCDF-a i dioksinima sličnih PCB-a). Za orijentacione metode GC/MS iskorištenje mora biti u rasponu između 30 % i 140 %.

6.3. Uklanjanje interferirajućih tvari

- Odvajanje PCDD/PCDF-a od interferirajućih hloriranih spojeva kao što su PCB-i koji nisu slični dioksinu i hlorirani difenil eteri provodi se pomoću odgovarajućih hromatografskih tehnika (najbolje pomoću kolone s florisilom, aluminijevim oksidom i/ili aktivnim ugljem).
- Razdvajanje izomera plinskom hromatografijom mora biti zadovoljavajuće (< 25 % od vrha do vrha između 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Kalibracija sa standardnom krivom

- Raspon kalibracione krive mora obuhvatati relevantni raspon MDK ili pragova za pokretanje postupka.

6.5. Posebni zahtjevi za potvrdne metode

- Za GC-HRMS:
 - U HRMS rezolucija je tipično veća ili jednaka 10 000 za cijeli maseni raspon pri 10 % najmanjeg razmaka između dvije vršne vrijednosti jednakog intenziteta.
 - Ispunjavanje daljnjih kriterija za identifikaciju i potvrđivanje kako su opisani u međunarodno priznatim normama, npr. u normi BAS EN 16215:2013 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksinu sličnih PCB-a pomoću GC/HRMS i PCB indikatora pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane.
- Za GC-MS/MS:
 - Praćenje barem dva specifična prekursor iona, svakog s jednim posebnim odgovarajućim prijelaznim ionom produkta za sve označene i neoznačene analite u okviru analize.
 - Najveće dopušteno odstupanje relativnih intenziteta iona od ± 15 % za odabranu tranziciju iona produkta u poređenju sa izračunatim ili izmjerenim vrijednostima (prosjeck iz kalibracionih normi), primjenjujući identične MS/MS uslove, posebno energiju kolizije i pritisak plina kolizije, za svaku tranziciju jednog analita.
 - Rezoluciju za svaki kvadropol treba postaviti jednako ili bolje od jedinične masene rezolucije (jedinična masena rezolucija: rezolucija koje je dovoljna da dvije vršne tačke razdvoji za jednu masenu jedinicu) kako bi se smanjila moguća međudjelovanja predmetnih analita.
 - Ispunjavanje daljnjih zahtjeva kako su opisani u međunarodno priznatim normama, npr. u normi BAS EN 16215:2013 (Hrana za životinje – određivanje dioksina i dioksinu sličnih PCB-a s pomoću GC/HRMS i PCB indikatora pomoću GC/HRMS) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane, osim obaveze da se koristi GC-HRMS.

7. POSEBNI ZAHTEJEVI ZA BIOANALITIČKE METODE

Bioanalitičke metode su metode koje se zasnivaju na upotrebi bioloških principa kao što su testovi na ćelijskoj osnovi, testovi na osnovu receptora ili imunološki testovi. U ovoj tački 7. utvrđuju se općeniti zahtjevi za bioanalitičke metode.

Orijentaciona metoda u načelu klasificira uzorak kao usklađen ili kao sumnjiv da nije usklađen. U tu svrhu izračunata vrijednost BEQ upoređuje se s graničnom vrijednošću (vidjeti 7.3.). Uzorci ispod granične vrijednosti smatraju se usklađenim, za uzorke jednake ili iznad granične vrijednosti sumnja se da nisu usklađeni, što zahtijeva analizu potvrdnom metodom. U praksi BEQ vrijednost koja odgovara 2/3 MDK može se koristiti kao najprimjerenija granična vrijednost osiguravajući učestalost lažno usklađenih rezultata ispod 5% i prihvatljivu učestalost lažno neusklađenih rezultata. Kako su MDK odvojene za PCDD/PCDF i za zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a, provjera usklađenosti uzoraka bez frakcioniranja zahtijeva odgovarajuće granične vrijednosti za PCDD/PCDF-e kod bioloških testova. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka, odgovarajući postotak dotičnog praga za pokretanje postupka može se koristiti kao granična vrijednost.

Nadalje, kod nekih bioanalitičkih metoda okvirna vrijednost izražena u BEQ može se navesti za uzorke unutar radnog raspona koji prelaze prag izvještavanja (vidjeti 7.1.1. i 7.1.6.).

7.1. Procjena odgovora na ispitivanje

7.1.1. Opći zahtjevi

- Kada se koncentracije izračunavaju iz kalibracione krive za TCDD, vrijednosti na donjem i gornjem kraju krive pokazuju veliku razliku (visok koeficijent varijacije (CV)).

Radni raspon je raspon u kojem je CV manji od 15 %. Donji dio radnog raspona (prag izvještavanja) mora se dalje odrediti u znatno većoj mjeri (najmanje tri puta više) od postupka slijepe probe. Gornji dio radnog raspona obično predstavlja vrijednost EC_{70} (70 % najveće djelotvorne koncentracije), ali je niži ako je CV u tom rasponu veći od 15 %. Radni raspon određuje se tokom validacije. Granične vrijednosti (7.3.) moraju biti dobro unutar radnog raspona.

- Standardni rastvori i izolati uzoraka ispituju se barem dvostrukom analizom. Kad se koriste dvostruke analize, standardni rastvori ili izolati kontrolnih uzoraka ispitani u 4 do 6 bunarčića raspoređenih po pločici pokazuju odgovor ili koncentraciju (moguće samo u radnom rasponu) na osnovu $CV < 15 \%$.

7.1.2. Kalibracija

7.1.2.1. Kalibracija sa standardnom krivom

- Nivoi u uzorcima mogu se procijeniti poređenjem odgovora na ispitivanje s kalibracionom krivom TCDD (ili PCB 126 ili standardna mješavina PCDD/PCDF-a/dioksinu sličnih PCB-a) za izračunavanje BEQ vrijednosti u izolatu i kasnije u uzorku.
- Kalibraciona kriva sadrži 8 do 12 koncentracija (barem dvostruko) s dovoljno koncentracija u donjem dijelu krive (radni raspon). Posebnu pažnju treba obratiti na kvalitet prilagođavanja krive u radnom rasponu. Tako R2 vrijednost ima malu ili nikakvu korist u procjeni ispravnosti prilagođavanja pri nelinearnoj regresiji. Bolje prilagođavanje postići će se smanjivanjem razlike između izračunatih i primijećenih vrijednosti u radnom rasponu krive (npr. smanjivanjem zbira kvadrata rezidua).
- Procijenjena vrijednost u izolatu uzorka zatim se korigira za vrijednost BEQ, izračunatu za slijepi uzorak matrice/rastvarača (kako bi se uzele u obzir nečistoće iz upotrijebljenih rastvarača i hemikalija) i za očito iskorištenje (izračunato iz vrijednosti BEQ odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području MDK ili praga za pokretanje postupka). Za korekciju iskorištenja, očito iskorištenje mora uvijek biti unutar zahtjevanog raspona (vidjeti tačku 7.1.4.). Referentni uzorci koji se koriste za korekciju iskorištenja moraju biti usklađeni sa zahtjevima iz tačke 7.2.

7.1.2.2. Kalibracija s referentnim uzorcima

Druge mogućnost je da se u blizini ciljnog nivoa upotrijebi kalibraciona kriva pripremljena iz barem četiri referentna uzorka (vidjeti tačku 7.2.): jedna slijepa matrica te tri referentna uzorka s $0,5 \times$, $1,0 \times$ i $2,0 \times$ većom vrijednosti od MDK ili praga za pokretanje postupka) zbog čega korekcija vrijednosti slijepih proba i iskorištenja više nije potrebna. U ovom slučaju odgovor testa koji odgovara $2/3$ MDK (vidjeti 7.3.) može se izračunati neposredno iz tih uzoraka i upotrijebiti kao granična vrijednost. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka, odgovarajući postotak pragova za pokretanje postupka može odgovarati kao granična vrijednost.

7.1.3. Odvojeno određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a

Izolati se mogu podijeliti u frakcije koje sadržavaju PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e omogućavajući odvojeno iskazivanje vrijednosti TEQ za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e (u BEQ). Po mogućnosti, koristi se standardna kalibraciona kriva PCB 126 za procjenu rezultata za frakciju koja sadrži dioksinu slične PCB-e.

7.1.4. Očito iskorištenje pri biološkim testovima

"Očito iskorištenje pri biološkim testovima" izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području oko MDK ili praga za pokretanje postupka

i izražava se kao postotak vrijednosti BEQ u poređenju s vrijednošću TEQ. Zavisno od vrste ispitivanja i upotrijebljenog ili upotrijebljenih TEF (³), razlike između faktora TEF i REP za dioksinu slične PCB-e mogu uzrokovati manje očito iskorištenje za dioksinu slične PCB-e u poređenju s PCDD/PCDF-om. Stoga, ako se provodi odvojeno određivanje PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a, očito iskorištenje pri biološkim testovima iznosi: za dioksinu slične PCB-e 20 % do 60 %, za PCDD/PCDF-e od 50 % do 130 % (rasponi vrijede za TCDD kalibracijsku krivulju). S obzirom na to da doprinos dioksinu sličnih PCB-a zbiru PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a može varirati kod različitih matrica i uzoraka, očito iskorištenje pri biološkim testovima za parametar zbira održava ove raspone koji iznose od 30 % do 130 %.

7.1.5. Kontrola iskorištenja pri čišćenju

Gubitak spojeva za vrijeme čišćenja provjerava se tokom validacije. Slijepa proba s dodatkom mješavine različitih kongenera podvrgava se čišćenju (najmanje $n = 3$), a iskorištenje i varijabilnost se provjeravaju GC/HRMS analizom. Iskorištenje mora iznositi od 60 % do 120 % naročito za kongenere koji doprinose više od 10 % vrijednosti TEQ u različitim mješavinama.

7.1.6. Prag izvještavanja

Za izvještavanje o vrijednostima BEQ, prag izvještavanja određuje se na osnovu odgovarajućih uzoraka matrica koji uključuju tipične uzorke kongenera, ali ne na osnovu kalibracione krive standarda zbog niske preciznosti u donjem rasponu krive. Učinci ekstrakcije i čišćenja moraju se uzeti u obzir. Prag izvještavanja mora se odrediti značajno iznad postupka sa slijepim uzorcima (najmanje tri puta više).

7.2. Korištenje referentnih uzoraka

- Referentni uzorci predstavljaju uzorke matrica, uzorke kongenera i raspone koncentracija za PCDD/PCDF i dioksinu slične PCB-e oko MDK ili praga za pokretanje postupka.
- Uz svaku seriju uzoraka koja se ispituje mora se uključiti jedna slijepa proba ili po mogućnosti slijepa matrica i jedan referentni uzorak s MDK ili na pragu za pokretanje postupka. Ovi uzorci moraju se ekstrahirati i analizirati istovremeno u identičnim uslovima. Referentni uzorak mora pokazati izrazito veći odgovor od slijepog uzorka, što osigurava ispravnost testa. Ti uzorci mogu se koristiti za korekciju slijepe probe i iskorištenja.
- Referentni uzorci koji se odabiru za korekciju iskorištenja su reprezentativni za eksperimentalne uzorke, što znači da uzorci kongenera ne uzrokuju preniske procjene vrijednosti.
- Dodatnim referentnim uzorcima kojima su količine $0,5$ i 2 puta veće od MDK ili praga za pokretanje postupka mogu se uključiti za dokazivanje ispravnosti ispitivanja u rasponu propisanih količina za kontrolu MDK ili praga za pokretanje postupka. Ako se kombiniraju, ovi uzorci mogu se koristiti za izračunavanje vrijednosti BEQ u eksperimentalnim uzorcima (7.1.2.2).

7.3. Određivanje granične vrijednosti

Odnos između bioanalitičkih rezultata u BEQ i rezultati GC/HRMS u TEQ određuje se (npr. kalibracionim eksperimentima u matrici, koji uključuju referentne uzorke s dodatkom 0 , $0,5 \times$, $1 \times$ i $2 \times$ MDK sa šest ponavljanja na svakom nivou ($n = 24$)). Faktori korekcije (slijepa proba i iskorištenje) mogu se procijeniti iz ovog odnosa, ali ih se mora provjeravati u svakoj seriji ispitivanja uključivanjem slijepih uzoraka postupka/matrice i uzoraka iskorištenja (7.2).

Granične vrijednosti određuju se za donošenje odluke o usklađenosti uzorka s MDK ili za kontrolu praga za pokretanje postupka, ako je relevantno, s obzirom na dotičnu MDK ili prag za pokretanje postupka određene posebno za PCDD/PCDF-e i za dioksinu slične PCB-e ili za zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu

sličnih PCB-a. Prikazuje ih donja krajnja tačka distribucije bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) što odgovara odlučujućoj granici potvrdne metode na osnovu 95 % nivoa pouzdanosti, što znači da je udio lažno usklađenih rezultata < 5 % i na osnovu $RSD_R < 25 \%$. Odlučujuća granica GC/HRMS je MDK uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

U praksi se granična vrijednost (u BEQ) može izračunati na sljedeći način (vidjeti sliku 1.):

7.3.1. Korištenje donjeg raspona 95 % intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrdne metode

$$\text{Cut-off vrijednost} = BEQ_{DL} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

pri čemu je:

BEQ_{DL} BEQ što odgovara odlučujućoj granici potvrdne metode, koja je najveća MDK uzimajući u obzir mjernu nesigurnost

$S_{y,x}$ standardna devijacija rezidua

$t_{\alpha, f=m-2}$ student faktor ($\alpha = 5 \%$, $f =$ slobodni stepeni, jednostrani)

m ukupan broj kalibracionih tačaka (indeks j)

n broj ponavljanja na svakom nivou

X_i koncentracija uzorka (u TEQ) kalibracione tačke i određena potvrdnom metodom

$\bar{x}$ srednja vrijednost koncentracija (u TEQ) svih kalibriranih uzoraka

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2 \text{ parametar zbroja kvadrata}$$

i = indeks za kalibracionu tačku

7.3.2. Izračunavanje iz bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrdne metode, kao donja krajnja tačka distribucije podataka pri odgovarajućoj srednjoj BEQ vrijednosti:

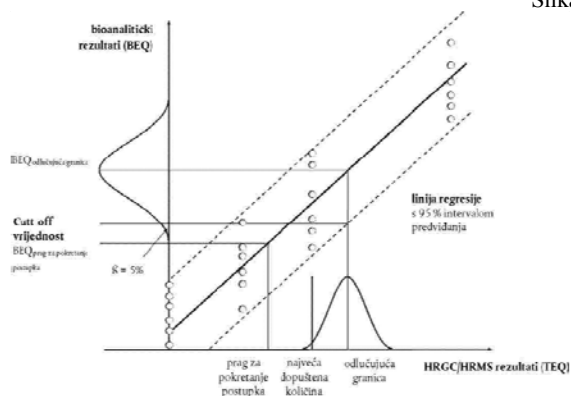
$$\text{Cut-off vrijednost} = BEQ_{DL} - 1,64 \cdot SD_R = BEQ_{DL} - 1,64 \times SD_R$$

pri čemu je

SD_R standardna devijacija rezultata bioanalitičkih testova pri BEQ_{DL} , izmjereno u uslovima unutrašnje laboratorijske obnovljivosti

7.3.3. Izračun kao srednja vrijednost bioanalitičkih rezultata (u BEQ, korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) iz višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na 2/3 MDKili praga za pokretanje postupka. Ovo se zasniva na zapažanju da će ta vrijednost biti oko granične vrijednosti određene u tačkama 7.3.1 ili 7.3.2.

Slika 1



Izračunavanje granične vrijednosti na osnovu 95 % nivoa pouzdanosti, što znači da je udio lažno usklađenih rezultata < 5 % i na osnovu $RSD_R < 25 \%$:

1. iz donjeg raspona 95% intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrdne metode,
2. iz višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrdne metode kao donja krajnja tačka distribucije (na slici prikazana s krivuljom u obliku zvona) pri odgovarajućoj srednjoj BEQ vrijednosti.

7.3.4. Ograničenja graničnih vrijednosti:

Granične vrijednosti na osnovu BEQ, izračunate iz RSD_R postignute tokom validacije koristeći ograničen broj uzoraka s različitim uzorcima matrice/kongenera mogu biti veće od MDK ili praga za pokretanje postupka, na osnovu TEQ zbog veće preciznosti od one rutinski dobivene kada je potrebno kontrolirati nepoznati spektar mogućih uzoraka kongenera. U takvim slučajevima se granične vrijednosti izračunaju iz $RSD_R = 25 \%$ ili se daje prednost dvjema trećinama MDK ili praga za pokretanje postupka.

7.4. Karakteristike izvedivosti

- S obzirom na to da se u bioanalitičkim metodama ne mogu koristiti unutrašnji standardi, moraju se provoditi ispitivanja ponovljivosti kako bi se dobili podaci o standardnoj devijaciji unutar i između serija ispitivanja. Ponovljivost mora biti manja od 20%, a interna laboratorijska obnovljivost manja od 25%. To se zasniva na nivoima izračunatim u BEQ nakon korekcije za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje.
- U postupku validacije potrebno je dokazati da test pravi razliku između slijepe probe i nivoa na graničnoj vrijednosti omogućavajući identifikaciju uzoraka iznad odgovarajuće granične vrijednosti (vidjeti 7.1.2.).
- Moraju se utvrditi ciljni spojevi, moguće interferencije i najveće prihvatljive količine za slijepe probe.
- Postotak standardne devijacije u odgovoru ili koncentraciji izračunat iz odgovora (moguće samo u radnom rasponu) pri trostrukom određivanju izolata uzorka ne smije biti iznad 15 %.
- Nekorigirani rezultati referentnih uzoraka izraženi u BEQ (vrijednost slijepe probe i pri najvećoj dopuštenoj količini ili praga za pokretanje postupka) koriste se za ocjenu izvedivosti bioanalitičke metode u kontinuiranom vremenskom periodu.
- Dijagrami kontrole kvaliteta (QC) za postupke sa slijepim uzorcima i svaka vrsta referentnog uzorka bilježe se i provjeravaju kako bi se osiguralo da je izvedivost analiza u skladu sa zahtjevima, a posebno za postupak sa slijepim uzorcima u pogledu zahtijevane najmanje razlike do donjeg dijela radnog raspona i za referentne uzorke u pogledu unutar laboratorijske obnovljivosti. Postupke sa slijepim uzorcima potrebno je dobro kontrolirati kako bi se izbjegli lažno usklađeni rezultati kada se oduzimaju.
- Rezultati analiza potvrdnim metodama sumnjivih uzoraka i 2 do 10 % usklađenih uzoraka (najmanje 20 uzoraka po matrici) sakuplja se i koristi za procjenu izvedivosti orijentacione metode i odnosa između BEQ i TEQ. Ova baza podataka može se koristiti za ponovljenu evaluaciju graničnih vrijednosti koje se primjenjuju na rutinske uzorke za validirane matrice.
- Uspješna izvedivost metode može se također dokazati prstenastim probama. Rezultati uzoraka analiziranih prstenastim probama koje uključuju raspon koncentracija od npr. $2 \times$ najveće dopuštene količine mogu također biti uključeni u procjenu učestalosti lažno usklađenih rezultata, ako laboratorija može dokazati uspješnu izvedivost. Uzroci

uključuju najčešće uzorke kongenera, koji predstavljaju različite izvore.

- Tokom incidenata mogu se ponovo procijeniti granične vrijednosti uzimajući u obzir posebne uzorke matrica i kongenera koji se pojavljuju u tom incidentu.

8. IZVJEŠTAVANJE O REZULTATIMA

Potvrđne metode

- U onoj mjeri u kojoj to analitički postupak dopušta, analitički rezultati moraju sadržavati količine pojedinačnih PCDD/PCDF-a i kongenera dioksinu sličnih PCB-a i treba ih definirati kao donje, gornje ili srednje kako bi se u izvještaj uključilo što više podataka o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata prema posebnim zahtjevima.
- U izvještaj je potrebno uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih PCB-a i masti. Udio masti u uzorku određuje se i iskazuje za uzorke hrane s MDK određenim na osnovu masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 – 2 % (u skladu s postojećim zakonodavstvom), za druge uzorke je određivanje udjela masti neobavezno.
- Iskorištenja pojedinih unutrašnjih standarda moraju biti navedena u slučaju da su izvan raspona navedenog u tački 6.2., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od MDK (u tom slučaju iskorištenja za jednu ili dvije dvostruke analize), a u drugim slučajevima na zahtjev.
- S obzirom na to da mjernu nesigurnost treba uzeti u obzir pri odluci o usklađenosti uzorka, potrebno je navesti i taj parametar. Stoga se rezultati analize prikazuju kao $x \pm U$, gdje je x rezultat analize, a U je proširena mjerna nesigurnost koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva nivo pouzdanosti od 95%. Određuju li se odvojeno PCDD/PCDF-i i dioksinu slični PCB-i, tada se zbir procijenjene proširene nesigurnosti za pojedinačne rezultate analiza PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a koristi za zbroj PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a.
- Ako se uzima u obzir mjerna nesigurnost primjenom CC_a (kako je opisano u Aneksu II. tački IV.2.), tada se mora navesti i taj parametar.
- Rezultati se moraju iskazati u istim mjernim jedinicama i zaokružiti (barem) na jednak broj decimalnih mjesta kao MDK, kako je određeno u Pravilnikom o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani.

Bioanalitičke orijentacione metode

- Rezultat orijentacione metode izražava se kao usklađen ili se za njega sumnja da je neusklađen ("sumnjiv").
- Osim toga, rezultat za PCDD/PCDF-e i/ili dioksinu slične PCB-e može se izraziti u bioanalitičkim ekvivalentima (ne TEQ) (vidjeti Prilog III. tačku 1.). Za uzorke s odgovorom ispod granice izvještavanja navodi se da su ispod granice izvještavanja.
- Za svaku vrstu uzorka matrice u izvještaju se mora navesti MDK ili prag za pokretanje postupka na kojoj se procjena zasniva.
- U izvještaju se mora navesti vrsta ispitivanja koje se koristi, osnovni princip ispitivanja i vrsta kalibracije.
- U izvještaj je potrebno uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-a, dioksinu sličnih PCB-a i masti. Udio masti u uzorku određuje se i iskazuje za uzorke hrane s MDK ili pragovima za pokretanje postupka određenim na osnovu masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 – 2 % (u skladu s postojećim zakonodavstvom), za druge uzorke je određivanje udjela masti neobavezno.
- U slučaju uzoraka za koje se sumnja da nisu usklađeni, izvještaj treba uključivati napomenu o postupku koji treba preduzeti. Koncentracija PCDD/PCDF-a i zbir PCDD/PCDF-a i dioksinu sličnih PCB-a u tim uzorcima s povišenim nivoima mora se odrediti/potvrditi potvrdnom metodom.

(¹) Pravilnik o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13)

(²) U odnosu na MDK.

(³) Trenutni zahtjevi zasnivaju se na TEF objavljenim u: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223.–241. (2006.).

Dodatak ANEKSU III.

WHO-TEF za procjenu rizika za zdravlje ljudi na osnovu zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost hemikalija (IPCS) održanog u Ženevi u junu 2005. (Martin van den Berg et al., Ponovljena evaluacija faktora ekvivalentne toksičnosti za dioksine i spojeve slične dioksinu kod ljudi i sisara Svjetske zdravstvene organizacije, provedena 2005. Toksikološke nauke 93(2), str. 223.–241. (2006.))

Kongener	Vrijednost TEF	Kongener	Vrijednost TEF
Dibenzo-p-dioksini ("PCDD-i")		"Dioksinima slični" PCB-i	
2,3,7,8-TCDD	1	ne orto PCB-i + mono-orto PCB-i	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Ne orto PCB-i	
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		
Dibenzofurani ("PCDF-i")		Mono-orto PCB-i	
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		

Upotrijebljene skraćenice: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksa; Hp = hepta; O = okta; CDD = hlordibenzodioksin; CDF = hlordibenzofuran; CB = hlorbifenil.

ANEKS IV.

PRIPREMA UZORKA I ZAHTEJEVI ZA METODE ANALIZE KOJE SE KORISTE U KONTROLAMA KOLIČINA PCB-a KOJI NISU SLIČNI DIOKSINU (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) U ODREĐENOJ HRANI

Zahtevi postavljeni u ovom aneksu primjenjuju se kada se hrana analizira za službenu kontrolu nivoa polihloriranih bifenila koji nisu slični dioksinu (PCB-a koji nisu slični dioksinu) i za druge regulatorne svrhe.

1. Metode detekcije koje se koriste:

Plinska hromatografija/detektor hvatanja elektrona (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ili istovjetne metode.

2. Identifikacija i potvrđivanje predmetnih analiza:

- Relativno retencijsko vrijeme u odnosu na unutrašnje standarde ili referentne standarde (prihvaćena devijacija od $\pm 0,25\%$).
- Plinsko hromatografsko odvajanje svih šest indikatorskih PCB-a (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180) od interferirajućih tvari, posebno koeluiranih PCB-a, a posebno ako su uzorci u rasponu zakonski dozvoljenih granica i neusaglašenost se mora potvrditi.

[Kongeneri za koje je često ustanovljeno da koeluiraju su npr. PCB 28/31, PCB 52/69 i PCB 138/163/164. Za GC/MS moraju se uzeti u obzir i moguće interferencije fragmenata viših hloriranih kongenera.]

- Za tehnike GC-MS:
 - monitoring najmanje:
 - dva specifična iona za HRMS,
 - dva specifična iona sa $m/z > 200$ ili tri specifična iona sa $m/z > 100$ za LRMS,
 - 1 prekursor ion i 2 iona produkta za MS-MS.
- Najveća dozvoljena odstupanja za odgovore odabranih masenih fragmenata:

Relativna devijacija intenziteta odabranih masenih fragmenata od teoretskog odgovora ili kalibracijski standard za ciljani ion (ion s najsnažnijim odgovorom koji se prati) i potvrdnih iona:

Relativni odgovor potvrdnih iona u odnosu na ciljani ion	GC-EI-MS (relativna devijacija)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (relativna devijacija)
> 50 %	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20 % do 50 %	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10 % do 20 %	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$ (¹)	$\pm 50\%$ (¹)

- Za GC-ECD:

Potvrda rezultata koji prelaze dopušteno odstupanje s dvije kolone GC sa stacionarnim fazama različitog polariteta.

3. Prikazivanje izvođenja metode:

Validacija u području MDK (0,5 do 2 puta više od MDK) s prihvatljivim koeficijentom varijacije za ponovljene analize (vidjeti zahtjeve za srednju preciznost u tački 8.).

4. Granica kvantifikacije:

Vrijednosti slijepe probe ne smiju biti veće od 30 % nivoa kontaminacije što odgovara MDK (²).

5. Kontrola kvaliteta:

Redovne slijepe probe, analize uzoraka s dodatkom, analize uzoraka za kontrolu kvaliteta, učešće u međulaboratorijskim studijama s različitim matricama uzoraka.

6. Kontrola iskorištenja:

- Korištenje primjerenih unutrašnjih standarda s fizikalno-hemijskim svojstvima koji odgovaraju predmetnim analitima.
- Dodavanje unutrašnjih standarda:
- dodavanje proizvodima (prije ekstrakcije i postupka čišćenja),
- moguće je dodavanje ekstrahiranoj masnoći (prije postupka čišćenja), ako se MDK određuju na osnovu masti.
- Zahtevi za metode u kojima se koristi svih šest indikatorskih kongenera PCB-a označenih izotopima:
- korekcija rezultata za iskorištenje unutrašnjih standarda,
- prihvatljivo iskorištenje izotopski označenih unutrašnjih standarda je između 50 i 120 %,
- prihvatljivo je manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere s manje od 10-postotnim doprinosom zbiru šest indikatorskih PCB-a.
- Zahtevi za metode u kojima se ne koristi svih šest izotopski označenih unutrašnjih standarda ili se koriste drugi unutrašnji standardi:
- kontrola iskorištenja unutrašnjih standarda za svaki uzorak,
- prihvatljivo iskorištenje unutrašnjih standarda između 60 i 120 %,
- korekcija rezultata u pogledu iskorištenja unutrašnjih standarda.
- Iskorištenje neoznačenih kongenera provjerava se analizom uzoraka s dodatkom ili kontrolnih uzoraka s koncentracijama u rasponu MDK. Prihvatljivo iskorištenje za te kongenere je između 70 i 120 %.

7. Zahtevi za laboratorije:

U skladu s odredbama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja, laboratorije akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa zahtjevima ISO Guide 58 kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvaliteta. Laboratoriji se akreditiraju prema normi BAS EN ISO/IEC 17025:2006.

8. Karakteristike izvedivosti: Kriteriji za zbir šest indikatorskih PCB-a kod najveće dopuštene količine:

Istinitost	-30 do +30 %
Srednja preciznost (RSD%)	$\leq 20\%$
Razlika između izračuna gornje i donje granice	$\leq 20\%$

9. Izvještaj o rezultatima

- U onoj mjeri u kojoj to analitički postupak dopušta, analitički rezultati moraju sadržavati količine pojedinačnih PCB kongenera i treba ih definirati kao donje, gornje ili srednje kako bi se u izvještaj uključilo što više podataka o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata prema posebnim zahtjevima.
- U izvještaj je potrebno uključiti i metodu koja se koristi za ekstrakciju PCB-a i masti. Udio masti u uzorku određuje se i iskazuje za uzorke hrane s MDK određenim na osnovu masti i očekivanom koncentracijom masti u rasponu od 0 – 2 % (u skladu s važećim zakonodavstvom), za druge uzorke je određivanje udjela masti neobavezno.
- Iskorištenja pojedinih unutrašnjih standarda moraju biti navedena u slučaju da su van raspona navedenog u tački 6., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od najvećih dopuštenih količina, a u drugim slučajevima na zahtjev.

- S obzirom na to da mjernu nesigurnost treba uzeti u obzir pri odluci o usklađenosti uzorka, taj parametar je također potrebno navesti. Stoga se rezultati analize prikazuju kao $x \pm U$, gdje je x rezultat analize, a U je proširena mjerna nesigurnost koristeći faktor pokrivanja 2, čime se dobiva nivo pouzdanosti od 95 %.
- Ako se uzima u obzir mjerna nesigurnost primjenom CC α (kako je opisano u Aneksu II. tački IV.1.), tada se mora navesti i taj parametar.
- Rezultati se moraju iskazati u istim mjernim jedinicama i zaokružiti (barem) na jednak broj decimalnih mjesta kao najveće dopuštene količine, kako je određeno u Pravilniku o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani.

(¹) Zadovoljavajući broj masenih fragmenata s relativnim intenzitetom > 10 % mora biti dostupan, zato upotreba potvrđnih iona s relativnim odgovorom manjim od 10% u poređenju s ciljnim ionom nije preporučljiva.

(²) Izrazito se preporučuje niži doprinos nivoa reagensa u slijepoj probi od nivoa kontaminanta u uzorku. Laboratorij je odgovoran da kontrolira varijaciju nivoa vrijednosti slijepih proba, posebno ako su te vrijednosti oduzete.

ANEKS V.

PRAG ZA POKRETANJE ISTRAGE RADI UTVRĐIVANJA IZVORA KONTAMINACIJE

1. U slučaju neusklađenosti s odredbama Pravilnika o neželjenim supstancama u hrani za životinje ("Službeni glasnik BiH", broj 72/11) i Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14) te u slučajevima u kojima se utvrde količine dioksina i/ili dioksinima sličnih PCB-ova više od pragova za pokretanje postupka navedenih u tački 2. ovog aneksa u pogledu hrane i u Pravilniku o neželjenim supstancama u hrani za životinje u pogledu hrane za životinje, nadležni organi će u saradnji sa subjektima u poslovanju s hranom i hranom za životinje:
 - (a) pokrenuti istragu radi utvrđivanja izvora kontaminacije;
 - (b) preduzeti mjere radi smanjenja ili uklanjanja izvora kontaminacije.
2. Za potrebe ovog aneksa primjenjuju se sljedeće definicije:
 - (a) **Dioksini + furani (WHO-TEQ)** označavaju zbir polihloriniranih dibenzo-para-dioksina (PCDD) i polihloriranih dibenzofurana (PCDF), izražen u ekvivalentima toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) upotrebljavajući faktore ekvivalentne toksičnosti (WHO-TEF);
 - (b) **Dioksinima slični PCB-ovi (WHO-TEQ)** označavaju zbir polihloriranih bifenila (PCB), izražen u ekvivalentima toksičnosti WHO-a upotrebljavajući WHO-TEF;
 - (c) **WHO-TEF** je faktor ekvivalentne toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije za ocjenu opasnosti za ljude na osnovu zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost hemikalija (IPCS) održanog u Ženevi u junu 2005. (Martin van den Berg i dr., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006)).

HRANA	PRAG ZA POKRETANJE POSTUPKA ZA DIOKSINE + FURANE (WHO-TEQ) (¹)	PRAG ZA POKRETANJE POSTUPKA ZA DIOKsinima SLIČNE PCB-ove (WHO-TEQ) (¹)
Meso i mesni proizvodi (osim jestivih iznutrica) (²) sljedećih životinja		
- goveda i ovaca	1,75 pg/g masti (³)	1,75 pg/g masti (³)
- peradi	1,25 pg/g masti (³)	0,75 pg/g masti (³)
- svinja	0,75 pg/g masti (³)	0,50 pg/g masti (³)
Miješane masti	1,00 pg/g masti (³)	0,75 pg/g masti (³)
Mišićno meso riba i ribarskih proizvoda iz uzgoja	1,50 pg/g mokre težine	2,50 pg/g mokre težine
Sirovo mlijeko (⁴) i mliječni proizvodi (²), uključujući mliječnu mast	1,75 pg/g masti (³)	2,00 pg/g masti (³)
Kokošija jaja i proizvodi od jaja (²)	1,75 pg/g masti (³)	1,75 pg/g masti (³)
Glina kao dodatak ishrani	0,50 pg/g mokre težine	0,50 pg/g mokre težine
Žitarice i sjeme uljarica	0,50 pg/g mokre težine	0,35 pg/g mokre težine
Voće i povrće (uključujući svježe začinsko bilje) (⁴)	0,30 pg/g mokre težine	0,10 pg/g mokre težine

(¹) Gornje granice koncentracije: gornje granice koncentracije izračunavaju se pod pretpostavkom da su sve vrijednosti različitih kongenera ispod granice kvantifikacije jednake granici kvantifikacije.

(²) Hrana navedena u ovoj kategoriji kako je određeno u Pravilniku o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13).

(³) Pragovi za pokretanje postupka ne primjenjuju se na prehrambene proizvode koji sadržavaju < 2 % masti.

(⁴) Na sušeno voće i sušeno povrće (uključujući sušeno začinsko bilje) primjenjuje se član 8. Pravilnika o maksimalno dozvoljenim količinama za određene kontaminante u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 68/14). Za sušeno začinsko bilje potrebno je uzeti u obzir faktor koncentracije 7 zbog sušenja.

949

Temeljem članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa Zaključkom Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 01/a-50-l-15-57/13 od 5. prosinca 2013. godine i Zaključcima Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 02-50-6-16-34,12/13 i broj 02-50-6-16-34, 13/13 od 16. prosinca 2013. godine, na prijedlog Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 107. sjednici, održanoj 6. srpnja 2017. godine, donijelo je

PRAVILNIK O IZMJENI I DOPUNI PRAVILNIKA O KORIŠTENJU TELEFONA

Članak 1.

U Pravilniku o korištenju telefona ("Službeni glasnik BiH" br. 26/14, 81/14, 78/15, 37/17 i 53/17) u članku 2. stavku (2) iza riječi: "Predsjedništvo Bosne i Hercegovine" dodaje se interpunkcijski znak zarez i riječi: "Ustavni sud Bosne i Hercegovine i Ured za reviziju institucija Bosne i Hercegovine".

Članak 2.

U članku 4. stavak (2) u Tablici 1. - "Pregled limita za mobilne telefone po radnim mjestima" u Grupi 2, riječi: "Generalni revizor i zamjenici generalnog revizora i predsjednik Ustavnog suda BiH", brišu se.

Članak 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 176/17
6. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Zaključkom Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 01/a-50-1-15-57/13 od 5. decembra 2013. godine i Zaključcima Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 02-50-6-16-34,12/13 i broj 02-50-6-16-34,13/13 od 16. decembra 2013. godine, na prijedlog Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine, Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 107. sjednici, održanoj 6. jula 2017. godine, donio je

ПРАВИЛНИК О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О КОРИШЋЕЊУ ТЕЛЕФОНА

Члан 1.

У Правилнику о коришћењу телефона ("Службени гласник БиХ" бр. 26/14, 81/14, 78/15, 37/17 и 53/17) у члану 2. ставу (2) иза ријечи: "Председништво Босне и Херцеговине" додаје се интерпункцијски знак зарез и ријечи: "Уставни суд Босне и Херцеговине и Канцеларија за ревизију институција Босне и Херцеговине".

Члан 2.

У члану 4. ставу (2) у Табели 1. - "Преглед лимита за мобилне телефоне по радним мјестима" у Групи 2, ријечи: "Генерални ревизор и замјеници генералног ревизора и председник Уставног суда БиХ", бришу се.

Члан 3.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 176/17
6. јула 2017. године
Сарајево

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

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Zaključkom Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 01/a-50-1-15-57/13 od 5. decembra 2013. godine i Zaključcima Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 02-50-6-16-34,12/13 i broj 02-50-6-16-34,13/13 od 16. decembra 2013. godine, na prijedlog Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 107. sjednici, održanoj 6. jula 2017. godine, donijelo je

ПРАВИЛНИК О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О КОРИШЋЕЊУ ТЕЛЕФОНА

Члан 1.

У Правилнику о коришћењу телефона ("Службени гласник БиХ" бр. 26/14, 81/14, 78/15, 37/17 и 53/17) у члану 2. ставу (2) иза ријечи: "Председништво Босне и Херцеговине" додаје се

interpunkcijski znak zarez i riječi: "Ustavni sud Bosne i Hercegovine i Ured za reviziju institucija Bosne i Hercegovine".

Члан 2.

У члану 4. ставу (2) у Табели 1. - "Преглед лимита за мобилне телефоне по радним мјестима" у Групи 2, ријечи: "Генерални ревизор и замјеници генералног ревизора и председник Уставног суда БиХ", бришу се.

Члан 3.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

VM broj 176/17
6. jula 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

950

Temeljem članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa Zaključkom Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 01/a-50-1-15-57/13 od 5. prosinca 2013. godine i Zaključcima Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 02-50-6-16-34,12/13 i broj 02-50-6-16-34,13/13 od 16. prosinca 2013. godine, na prijedlog Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 107. sjednici, održanoj 6. srpnja 2017. godine, donijelo je

ПРАВИЛНИК О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О УВЈЕТИМА НАБАВЕ И НАЧИНУ КОРИШЋЕЊА СЛУЖБЕНИХ ВОЗИЛА У ИНСТИТУЦИЈАМА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Чланак 1.

У Правилнику о увјетима набаве и начину коришћења службених возила у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 26/14, 81/14, 78/15, 42/17 и 53/17) у чланку 1. ставку (2) иза ријечи: "Председништво Босне и Херцеговине", додаје се интерпункцијски знак зарез и ријечи: "Уставни суд Босне и Херцеговине и Уред за ревизију институција Босне и Херцеговине".

Чланак 2.

У чланку 11. ставак (2) тачка б) брише се.
Досадашње тач. c) и d) постају тач. b) и c).

Чланак 3.

У Таблици 1. "Преглед службених возила по институцијама Босне и Херцеговине" која је суkladно чланку 5. ставак (1) саставни дио овог Правилника у трећем реду ријечи: "3. Уставни суд БиХ" и у 31. реду ријечи: "31. Уред за ревизију институција БиХ", бришу се.

Досадашњи Р. бр. 1. до 73. постају Р. бр. 1. до 71.

Чланак 4.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

VM broj 177/17
6. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa Zaključkom Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 01/a-50-1-15-57/13 od 5. decembra 2013. godine i Zaključcima Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine broj 02-50-6-16-34,12/13 i

**ПРАВИЛНИК
О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О
КОРИШЋЕЊУ СРЕДСТАВА ЗА РЕПРЕЗЕНТАЦИЈУ**

Члан 1.

У Правилнику о коришћењу средстава за репрезентацију ("Службени гласник БиХ", бр. 26/14, 78/15 и 53/17) у члану 1. ставу (2) иза ријечи: "Предсједништво Босне и Херцеговине", додаје се интерпункцијски знак зарез и ријечи: "Уставни суд Босне и Херцеговине и Канцеларија за ревизију институција Босне и Херцеговине".

Члан 2.

У члану 5. ставу (1) у Табели 1 - "Преглед годишњих лимита средстава за репрезентацију по институцијама Босне и Херцеговине", у трећем реду ријечи: "3. Уставни суд БиХ 10.000", и у 31 реду ријечи: "31. Канцеларија за ревизију институција БиХ 10.000" бришу се.

Досадашњи Р. бр. од 4. до 73. постају Р. бр. 3. до 71.

Члан 3.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења, објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 178/17
6. јула 2017. године
Сарајево

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

На основу члана 17. Закона о Вјећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у веzi са Закључком Представничког дома Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине број 01/а-50-1-15-57/13 од 5. децембра 2013. године и Закључцима Дома народа Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине број 02-50-6-16-34,12/13 и број 02-50-6-16-34,13/13 од 16. децембра 2013. године и на приједлог Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине, Вјеће министара Босне и Херцеговине на 107. сједници, одржаној 6. јула 2017. године, донijело је

**ПРАВИЛНИК
О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О КОРИШЋЕЊУ
СРЕДСТАВА ЗА РЕПРЕЗЕНТАЦИЈУ**

Члан 1.

У Правилнику о коришћењу средстава за репрезентацију ("Службени гласник БиХ", бр. 26/14, 78/15 и 53/17) у члану 1. ставу (2) иза ријечи: "Предсједништво Босне и Херцеговине", додаје се интерпункцијски знак зарез и ријечи: "Уставни суд Босне и Херцеговине и Уред за ревизију институција Босне и Херцеговине".

Члан 2.

У члану 5. ставу (1) у Табели 1 - "Преглед годишњих лимита средстава за репрезентацију по институцијама Босне и Херцеговине", у трећем реду ријечи: "3. Уставни суд БиХ 10.000", и у 31 реду ријечи: "31. Уред за ревизију институција БиХ 10.000" бришу се.

Досадашњи Р. бр. од 4. до 73. постају Р. бр. 3. до 71.

Члан 3.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења, објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

ВМ број 178/17
6. јула 2017. године
Сарајево

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

**МИНИСТАРСТВО СИГУРНОСТИ
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

952

Темелјем чланка 4. ставак (2) Закона о контроли кретања оруђа и војне опреме ("Службени гласник БиХ", бр. 53/09 и

22/16), те чланка 61. ставак (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар сигурности доноси

**ОДЛУКУ
О ЛИСТИ НАОРУЖАЊА И ВОЈНЕ ОПРЕМЕ ЗА ЧИЈЕ ЈЕ
КРЕТАЊЕ ПОТРЕБНО ОДОБРЕЊЕ**

Чланак 1.

(Предмет)

Овом Одлуком одређује се Lista наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење Министарства сигурности Босне и Херцеговине, у смислу provedбе Закона о контроли кретања оруђа и војне опреме.

Чланак 2.

(Lista)

Сукладно чланку 1. ове Одлуке, Lista садржи наоружање и војну опрему која се налази на:

- a) Заједничкој листи оруђа и војне опреме ("Службени гласник БиХ", број 06/17);
- b) Листи роба посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 25/17);
- c) Листи роба двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 9/17).

Чланак 3.

(Изузеће од издавања одобрења)

- (1) Министарство сигурности не издаје одобрења за кретање оруђа и војне опреме за робе из чланка 2. ове Одлуке, уколико се за исте не издаје дозвола сукладно Закону о контроли ванjsкотрговинског промета оруђа и војне опреме и робе посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16) и Закону о контроли ванjsкотрговинског промета робе двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16).
- (2) У случају када се робе из чланка 2. тачка b), наведене у тач. PN2. до PN 2.3., користе у комерцијалне сврхе, на исту се примjenjuју ентитетски прописи о пријевозу експлозивних материја.

Чланак 4.

(Престанак важења раније Одлуке)

Ступањем на снагу ове Одлуке, престaje важити Одлука о преузимању Листе наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење ("Службени гласник БиХ", број 94/09 и 82/10).

Чланак 5.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објавит ће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 12-04-7-1524-38/17

18. колoвоза 2017. године
Сарајево

Министар
Dragan Mektić, в. р.

На основу члана 4. став (2) Закона о контроли кретања оруђа и војне опреме ("Службени гласник БиХ", бр. 53/09 и 22/16), те члана 61. став (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар безбједности доноси

**ОДЛУКУ
О ЛИСТИ НАОРУЖАЊА И ВОЈНЕ ОПРЕМЕ ЗА ЧИЈЕ
ЈЕ КРЕТАЊЕ ПОТРЕБНО ОДОБРЕЊЕ**

Члан 1.

(Предмет)

Овом Одлуком одређује се Листа наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење Министарства

безбједности Босне и Херцеговине, у смислу провођења Закона о контроли кретања оружја и војне опреме.

Члан 2.
(Листа)

У складу са чланом 1. ове Одлуке, Листа садржи наоружање и војну опрему која се налази на:

- а) Заједничкој листи оружја и војне опреме ("Службени гласник БиХ", број 06/17);
- б) Листи роба посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 25/17);
- с) Листи роба двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 9/17).

Члан 3.

(Изузеће од издавања одобрења)

- (1) Министарство безбједности не издаје одобрења за кретање оружја и војне опреме за робе из члана 2. ове Одлуке, уколико се за исте не издаје дозвола у складу са Законом о контроли спољнотрговинског промета оружја и војне опреме и робе посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16) и Законом о контроли спољнотрговинског промета робе двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16).
- (2) У случају када се робе из члана 2. тачка б), наведене у тач. ПН2. до ПН 2.3., користе у комерцијалне сврхе, на исту се примјењују ентитетски прописи о превозу експлозивних материја.

Члан 4.

(Престанак важења раније Одлуке)

Ступањем на снагу ове Одлуке, престаје да важи Одлука о преузимању Листе наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење ("Службени гласник БиХ", број 94/09 и 82/10).

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 12-04-7-1524-38/17

18. августа 2017. године

Сарајево

Министар
Драган Мектић, с. р.

На основу члана 4. став (2) Закона о контроли кретања оружја и војне опреме ("Службени гласник БиХ", бр. 53/09 и 22/16), те члана 61. став (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар сигурности доноси

ОДЛУКУ

О ЛИСТИ НАОРУЖАЊА И ВОЈНЕ ОПРЕМЕ ЗА ЧИЈЕ ЈЕ КРЕТАЊЕ ПОТРЕБНО ОДОБРЕЊЕ

Члан 1.

(Предмет)

Овом Одлуком одређује се Листа наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење Министарства сигурности Босне и Херцеговине, у смислу provoђења Закона о контроли кретања оружја и војне опреме.

Члан 2.

(Листа)

У складу са чланом 1. ове Одлуке, Листа садржи наоружање и војну опрему која се налази на:

- а) Заједничкој листи оружја и војне опреме ("Службени гласник БиХ", број 06/17);
- б) Листи роба посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 25/17);

- с) Листи роба двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 9/17).

Члан 3.

(Изузеће од издавања одобрења)

- (1) Министарство сигурности не издаје одобрења за кретање оружја и војне опреме за робе из члана 2. ове Одлуке, уколико се за исте не издаје дозвола у складу са Законом о контроли ванјскотрговинског промета оружја и војне опреме и робе посебне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16) и Законом о контроли ванјскотрговинског промета робе двојне намјене ("Службени гласник БиХ", број 53/16).
- (2) У случају када се робе из члана 2. тачка б), наведене у тач. ПН2. до ПН 2.3., користе у комерцијалне сврхе, на исту се примјењују ентитетски прописи о превозу експлозивних материја.

Члан 4.

(Престанак важења раније Одлуке)

Ступањем на снагу ове Одлуке, престаје да важи Одлука о преузимању Листе наоружања и војне опреме за чије кретање је потребно одобрење ("Службени гласник БиХ", број 94/09 и 82/10).

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објавит ће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 12-04-7-1524-38/17

18. августа 2017. године

Сарајево

Министар
Драган Мектић, с. р.

**ДРЖАВНО ПОВЈЕРЕНСТВО ЗА ГРАНИЦУ
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

953

На основу члана 4. Одлуке о оснивању Државног повјеренства за границу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 75/16), Државно повјеренство за границу Босне и Херцеговине, уз претходну suglasnost Вјећа министара Босне и Херцеговине, са 107. сједнице, одржане 06.07.2017. године, донјело је

ПОСЛОВНИК О РАДУ

**ДРЖАВНОГ ПОВЈЕРЕНСТВА ЗА ГРАНИЦУ БОСНЕ И
ХЕРЦЕГОВИНЕ**

ПОГЛАВЉЕ I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Чланак 1.

(Предмет регулiranja)

Овим пословником уређује се начин рада Државног повјеренства за границу Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Повјеренство), сједиште, тјела и друга тјела Повјеренства, права и дужности чланова, сазивање сједнице, начин одлучивања и акти Повјеренства, начин сарадње са одговарајућим државним тјелима сусједних земаља, као и друга питања од значаја за рад Повјеренства.

Чланак 2.

(Тјела са којим сарађује Повјеренство)

Повјеренство подузима радње и активности utvrđene Одлуком о оснивању Државног повјеренства за границу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 75/16) (у даљњем тексту: Одлука) и с тим циљем поступа по инструкцијама Вјећа министара Босне и Херцеговине и сарађује са одговарајућим министарствима, тјелима и правним субјектима Босне и Херцеговине, као и са одговарајућим државним тјелима сусједних земаља.

Članak 3.

(Način vršenja dužnosti)

U ostvarivanju odgovornosti i vršenju svojih dužnosti, Povjerenstvo postupa sukladno Odluci i na način utvrđen ovim poslovnikom.

Članak 4.

(Korekcija granice)

Povjerenstvo za granice Bosne i Hercegovine daje prijedlog za korekciju granice sukladno napucima, koje donosi Povjerenstvo.

Članak 5.

(Sjedište)

Sjedište Povjerenstva je u Sarajevu.

Članak 6.

(Javnost rada)

- (1) Rad Povjerenstva je javan.
- (2) Izuzetno, iz opravdanih razloga, može se isključiti javnost iz rada Povjerenstva, o čemu odlučuje Povjerenstvo.

Članak 7.

(Neregulirana pitanja)

Ako neko pitanje od značaja za rad Povjerenstva nije uređeno ovim poslovnikom, to pitanje utvrdit će se zaključkom Povjerenstva.

Članak 8.

(Način rada)

Povjerenstvo radi u sjednicama i izvan radnog vremena određenog u Odluci o radnom vremenu u Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, ministarstvima Bosne i Hercegovine i drugim tijelima Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 16/98, 99/11).

Članak 9.

(Konstituirajuća sjednica)

Konstituirajuću sjednicu Povjerenstva saziva Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE II. ORGANIZACIJA I NAČIN RADA POVJERENSTVA

Članak 10.

(Sastav)

- (1) Povjerenstvo se sastoji od devet članova, koju čine predsjedatelj, dva zamjenika predsjedatelja i članovi Povjerenstva, iz različitih konstitutivnih naroda.
- (2) Predsjedatelj i zamjenici predsjedatelja, iz različitih konstitutivnih naroda, biraju se na sjednici Povjerenstva iz reda članova Povjerenstva. Isti se svakih dvanaest mjeseci smjenjuju na funkciji predsjedatelja, računajući od dana donošenja Odluke o osnivanju Državnog povjerenstva za granicu Bosne i Hercegovine.
- (3) Predsjedatelj Povjerenstva u slučaju odsutnosti ili spriječenosti vršenja svoje dužnosti, određuje jednog od svojih zamjenika, koji će predsjedavati radom Povjerenstva.

Članak 11.

(Nadležnosti predsjedatelja)

Predsjedatelj Povjerenstva:

- a) saziva sjednicu Povjerenstva, po svojoj inicijativi, na prijedlog Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ili na prijedlog ostalih članova Povjerenstva;
- b) predsjedava sjednicama Povjerenstva, sa zamjenicima usuglašava i predlaže dnevni red za sjednicu Povjerenstva;
- c) prati blagovremeno izvršavanje planova, programa rada, zaključaka i drugih akata Povjerenstva;

- d) planira i predlaže aktivnosti zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova koje formira Povjerenstvo;
- e) osigurava suradnju Povjerenstva sa povjerenstvima susjednih zemalja, drugim tijelima i organizacijama u Bosni i Hercegovini za ispunjavanje obveza iz nadležnosti Povjerenstva;
- f) predstavlja Povjerenstvo;
- g) potpisuje zaključke i druge akte koje donosi Povjerenstvo;
- h) podnosi izvješće o radu sukladno odluci;
- i) vrši i druge poslove utvrđene ovim poslovnikom.

Članak 12.

(Nadležnosti zamjenika predsjedatelja)

Zamjenici predsjedatelja zamjenjuju predsjedatelja u slučaju njegove odsutnosti ili spriječenosti da vrši svoju dužnost.

Članak 13.

(Godišnji program rada i Srednjoročni plan rada)

Predsjedatelj i zamjenici predsjedatelja pripremaju i predlažu Godišnji program rada i Srednjoročni plan rada povjerenstva koji usvaja Povjerenstvo.

Članak 14.

(Izvješće o radu Povjerenstva)

- (1) Povjerenstvo podnosi redovita i izvanredna izvješća o radu Vijeću ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Redovita izvješća su šestomjesečna i godišnja izvješća o radu Povjerenstva.
- (3) Izvanredna izvješća po pojedinim pitanjima, Povjerenstvo podnosi na zahtjev Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Članak 15.

(Tehnički tajnik)

- (1) Administrativno-tehničke poslove za Povjerenstvo vršit će tehnički tajnik.
- (2) Tehnički tajnik za svoj rad je odgovoran predsjedatelju Povjerenstva i Povjerenstvu.
- (3) Na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Povjerenstvo će odrediti tehničkog tajnika.
- (4) Tehnički tajnik:
 - a) vrši sve uredske i arhivske poslove;
 - b) sudjeluje u pripremi materijala za sjednice Povjerenstva i iste dostavlja članovima Povjerenstva;
 - c) vodi zapisnik o sjednicama Povjerenstva;
 - d) vrši i druge poslove po nalogu predsjedatelja Povjerenstva.

Članak 16.

(Prava i dužnosti člana Povjerenstva)

Članovi Povjerenstva (u daljnjem tekstu: članovi) imaju pravo i obvezu da sudjeluju i da budu u tijeku pripreme određenih materijala, da budu upoznati sa mogućim rješenjima, da nazoče sjednicama Povjerenstva, da predlažu razmatranje pojedinih pitanja iz nadležnosti Povjerenstva, da sudjeluju u raspravljanju i odlučivanju na sjednicama Povjerenstva, da daju inicijative za pripremanje pojedinih materijala i zaključaka.

Članak 17.

(Nazočnost sjednicama)

Članovi su obvezni nazočiti sjednicama Povjerenstva, a u slučaju privremene spriječenosti, dužni su da blagovremeno obavijeste predsjedatelja.

Članak 18.

(Zamjena člana)

U slučaju nepoštivanja članka 15. ovog poslovnika ili u slučaju duže spriječenosti u nazočnosti sjednicama Povjerenstva od strane člana, Povjerenstvo će podnijeti prijedlog za pokretanje postupka zamjene tog člana pred Vijećem ministara Bosne i

Hercegovine, uz obrazloženje, putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

Članak 19.

(Ostavka člana Povjerenstva)

- (1) Članovi Povjerenstva mogu podnijeti ostavku na članstvo u Povjerenstvu.
- (2) Odmah po podnošenju ostavke, Povjerenstvo će putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, uputiti zahtjev Vijeću ministara Bosne i Hercegovine radi određivanja novog člana Povjerenstva.
- (3) Ostavka se podnosi pisanim putem i stupa na snagu danom imenovanja novog člana Povjerenstva.

Članak 20.

(Napuci)

Povjerenstvo će s ciljem stvaranja uvjeta za nesmetan rad zajedničkog radnog tijela sa susjednim državama i stručnog (ekspertnog) tima donijeti naputke.

Članak 21.

(Zakazivanje sjednica)

- (1) Predsjedatelj zakazuje sjednicu Povjerenstva pisanim putem ili elektroničkim putem sukladno planu i programu rada Povjerenstva.
- (2) Izuzetno, predsjedatelj, u žurnim slučajevima, sjednicu Povjerenstva može sazvati i telefonom.
- (3) Poziv za sjednicu Povjerenstva, sa odgovarajućim materijalima, dostavlja se članovima, najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice.
- (4) U izuzetnim okolnostima, materijali za sjednicu Povjerenstva mogu se dostaviti i neposredno prije održavanja sjednice ili na samoj sjednici.

Članak 22.

(Održavanje reda na sjednicama)

Predsjedatelj se stara o održavanju reda na sjednici.

Članak 23.

(Mjesto održavanja sjednica)

- (1) Sjednice Povjerenstva održavaju se u sjedištu Povjerenstva.
- (2) Povjerenstvo može održavati sjednice i u drugom mjestu u Bosni i Hercegovini i u susjednoj zemlji, po pitanjima koja se tiču problematike granične crte sa susjednim zemljama.

Članak 24.

(Razmatranje materijala)

Materijal koji razmatra, Povjerenstvo može odbaciti kao neuredan, odbiti kao neutemeljen, usvojiti u cjelini, prihvatiti djelimice ili vratiti na doradu i dopunu, odnosno prosljediti drugom nadležnom tijelu.

Članak 25.

(Načini odlučivanja)

- (1) Da bi Povjerenstvo moglo odlučivati, sjednici Povjerenstva treba da nazoči najmanje šest (6) članova Povjerenstva, od čega minimalno po dva člana iz svakog konstitutivnog naroda.
- (2) Da bi Povjerenstvo donijelo odluku po nekom pitanju za istu mora glasovati šest članova Povjerenstva, od čega su minimalno po dva člana iz svakog konstitutivnog naroda.
- (3) Pitanja koja se postave u tijeku rasprave na sjednici Povjerenstva, predsjedatelj će staviti na glasovanje.
- (4) Glasovanje je javno.
- (5) Rezultate glasovanja utvrđuje predsjedatelj.

Članak 26.

(Nesuglasnost Povjerenstva)

U slučaju da Povjerenstvo ne postigne suglasnost po određenim pitanjima, dužna je o tomu izvijestiti Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.

Članak 27.

(Zapisnik)

- (1) O tijeku sjednice Povjerenstva vodi se zapisnik.
- (2) U zapisnik se unosi: redni broj sjednice, dan i čas početka i završetka sjednice, imena nazočnih i izočnih članova Povjerenstva, ime predsjedatelja sjednicom, imena osoba koje po pozivu gostuju sjednici, dnevni red, zaključci i rezultati glasovanja po pojedinim točkama dnevnog reda.
- (3) Član Povjerenstva ima pravo tražiti da se njegova izjava ili prijedlog unese u zapisnik.
- (4) Zapisnik se usvaja na narednoj sjednici Povjerenstva, a potpisuje ga predsjedatelj.
- (5) Zapisnik sa povjerljivim sadržajem označava se stupnjom povjerljivosti.

Članak 28.

(Dostavljanje zapisnika)

Potpisani zapisnik sa sjednice Povjerenstva dostavlja se svim članovima.

Članak 29.

(Potpis akata)

- (1) Povjerenstvo donosi odluke, zaključke i daje naputke iz djelokruga svojih nadležnosti.
- (2) Odluke, zaključke i naputke potpisuje predsjedatelj Povjerenstva.

Članak 30.

(Akti Povjerenstva)

Povjerenstvo donosi odluke, naputke i zaključke kada, odlučuje o pitanjima iz svog djelokruga rada i o imenovanjima članova zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova, utvrđuje pravila za postupanje u provođenju određenih odluka koje je donijelo Povjerenstvo ili utvrđuje stavove o pitanjima o kojima je vodila raspravu iz svoje nadležnosti.

Članak 31.

(Suradnja sa Povjerenstvima susjednih zemalja i međunarodnim organizacijama)

Povjerenstvo ostvaruje suradnju sa odgovarajućim državnim Povjerenstvom susjednih zemalja i međunarodnim organizacijama.

Članak 32.

(Principi zajedničkog rada)

Povjerenstvo sa odgovarajućim povjerenstvima susjednih zemalja usklađuje i uređuje međusobne odnose u zajedničkom radu, a posebice:

- a) donošenje zajedničkog plana i programa;
- b) formiranje zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova;
- c) usklađivanje i donošenje zajedničkih akata;
- d) rješavanje spornih pitanja delegiranih od strane zajedničkih radnih tijela;
- e) pripremanje odgovarajuće dokumentacije;
- f) planiranje i utvrđivanje troškova rada zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova, kao i drugih troškova koji proizilaze iz zajedničkog rada;
- g) druga značajna pitanja.

Članak 33.

(Zajednički akti)

- (1) Povjerenstvo i odgovarajuća povjerenstva susjednih zemalja donose zajedničke akte kojim reguliraju rad zajedničkih radnih tijela o čemu informiraju Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Akt o usuglašenosti granične crte i izvorni primjerak odgovarajuće dokumentacije o graničnoj crti, kao sastavnog dijela akta o usuglašenosti, potpisuje predsjedatelj Povjerenstva i odgovorna osoba Povjerenstva susjedne zemlje.

Članak 34.

(Dostavljanje akata)

Povjerenstvo prijedloge iz svoje nadležnosti, putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, dostavlja nadležnim institucijama u Bosni i Hercegovini.

Članak 35.

(Rješavanje nesuglasica)

Otvorena pitanja između Povjerenstva i odgovarajućih povjerenstava susjednih zemalja, rješavat će se diplomatskim putem, na temelju instrukcije nadležnih tijela.

POGLAVLJE III. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 36.

(Izmjene i dopune Poslovnika)

Izmjene i dopune ovog poslovnika donose se na način i po postupku predviđenom za njegovo donošenje.

Članak 37.

(Stupanje na snagu)

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom dobijanja suglasnosti Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 12DKG-07-8-2046-55-AZ/15 11. svibnja 2017. godine Sarajevo	Predsjedatelj Državnog Povjerenstva za granicu Bosne i Hercegovine Edin Kučuković , v. r.
---	--

Na osnovu člana 4. Одлуке о оснивању Државне комисије за границу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 75/16), Државна комисија за границу Босне и Херцеговине, уз претходну сагласност Савјета министара Босне и Херцеговине, са 107. сједнице, одржане 06.07.2017. године, донијела је

ПОСЛОВНИК О РАДУ ДРЖАВНЕ КОМИСИЈЕ ЗА ГРАНИЦУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

ГЛАВА I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет регулисања)

Овим пословником уређује се начин рада Државне комисије за границу Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Комисија), сједиште, органи и друга тијела Комисије, права и дужности чланова, сазивање сједнице, начин одлучивања и акти Комисије, начин сарадње са одговарајућим државним органима сусједних земаља, као и друга питања од значаја за рад Комисије.

Члан 2.

(Органи са којим сарађује Комисија)

Комисија предузима радње и активности утврђене Одлуком о оснивању Државне комисије за границу Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 75/16) (у даљем тексту: Одлука) и с тим циљем поступа по инструкцијама Савјета министара Босне и Херцеговине и сарађује са одговарајућим министарствима, органима и правним субјектима Босне и Херцеговине, као и са одговарајућим државним органима сусједних земаља.

Члан 3.

(Начин вршења дужности)

У остваривању одговорности и обављању својих дужности, Комисија поступа у складу са Одлуком и на начин утврђен овим пословником.

Члан 4.

(Корекција границе)

Комисија за границе Босне и Херцеговине даје приједлог за корекцију границе у складу са упутствима, које доноси Комисија.

Члан 5.

(Сједиште)

Сједиште Комисије је у Сарајеву.

Члан 6.

(Јавност рада)

- (1) Рад Комисије је јаван.
- (2) Изузетно, из оправданих разлога, може се искључити јавност из рада Комисије, о чему одлучује Комисија.

Члан 7.

(Нерегулисана питања)

Ако неко питање од значаја за рад Комисије није уређено овим пословником, то питање утврдиће се закључком комисије.

Члан 8.

(Начин рада)

Комисија ради у сједницама и ван радног времена одређеног у Одлуци о радном времену у Савјету министара Босне и Херцеговине, министарствима Босне и Херцеговине и другим органима Савјета министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 16/98, 99/11).

Члан 9.

(Конститутивна сједница)

Конститутивну сједницу Комисије сазива Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине.

ГЛАВА II. ОРГАНИЗАЦИЈА И НАЧИН РАДА КОМИСИЈЕ

Члан 10.

(Састав)

- (1) Комисија се састоји од девет чланова, коју чине председавајући, два замјеника председавајућег и чланови Комисије, из различитих конститутивних народа.
- (2) Председавајући и замјеници председавајућег, из различитих конститутивних народа, бирају се на сједници Комисије из реда чланова Комисије. Исти се сваких дванаест мјесеци смјењују на функцији председавајућег, рачунајући од дана доношења Одлуке о оснивању Државне комисије за границу Босне и Херцеговине.
- (3) Председавајући Комисије у случају одсутности или спријечености да обавља своју дужност, одређује једног од својих замјеника, који ће председавати радом Комисије.

Члан 11.

(Надлежности председавајућег)

Председавајући Комисије:

- а) сазива сједницу Комисије, по својој иницијативи, на приједлог Савјета министара Босне и Херцеговине или на приједлог осталих чланова Комисије;
- б) председава сједницама Комисије, са замјеницима усаглашава и предлаже дневни ред за сједницу Комисије;
- ц) прати благовремено извршавање планова, програма рада, закључака и других аката Комисије;
- д) планира и предлаже активности заједничких радних тијела и стручних (експертних) тимова које формира Комисија;
- е) обезбјеђује сарадњу Комисије са комисијама сусједних земаља, другим тијелима и организа-

цијама у Босни и Херцеговини за испуњавање обавеза из надлежности Комисије;

- ф) представља Комисију;
- г) потписује закључке и друге акте које доноси Комисија;
- х) подноси Извјештај о раду у складу са одлуком;
- и) обавља и друге послове утврђене овим пословником.

Члан 12.

(Надлежности замјеника председавајућег)

Замјеници председавајућег замјењују председавајућег у случају његове одсутности или спријечености да обавља своју дужност.

Члан 13.

(Годишњи програм рада и Средњорочни план рада)

Председавајући и замјеници председавајућег припремају и предлажу Годишњи програм рада и Средњорочни план рада Комисије који усваја Комисија.

Члан 14.

(Извјештај о раду Комисије)

- (1) Комисија подноси редовне и ванредне извјештаје о раду Савјету министара Босне и Херцеговине.
- (2) Редовни извјештаји су шестомјесечни и годишњи извјештај о раду Комисије.
- (3) Ванредне извјештаје по појединим питањима, Комисија подноси на захтјев Савјета министара Босне и Херцеговине.

Члан 15.

(Технички секретар)

- (1) Административно - техничке послове за Комисију обављаће технички секретар.
- (2) Технички секретар за свој рад је одговоран председавајућем Комисије и Комисији.
- (3) На приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине, Комисија ће одредити техничког секретара.
- (4) Технички секретар:
 - а) обавља све канцеларијске и архивске послове;
 - б) учествује у припреми материјала за сједнице Комисије и исте доставља члановима Комисије;
 - ц) води записник о сједницама Комисије;
 - д) обавља и друге послове по налогу председавајућег Комисије.

Члан 16.

(Права и дужности члана Комисије)

Чланови Комисије (у даљем тексту: чланови) имају право и обавезу да учествују и буду у току припреме одређених материјала, да буду упознати са могућим рјешењима, да присуствују сједницама Комисије, да предлажу разматрање појединих питања из надлежности Комисије, да учествују у расправљању и одлучивању на сједницама Комисије, да дају иницијативе за припремање појединих материјала и закључака.

Члан 17.

(Присуство сједницама)

Чланови су обавезни да присуствују сједницама Комисије, а у случају привремене спријечености, дужни су да благовремено обавијесте председавајућег.

Члан 18.

(Замјена члана)

У случају непоштовања члана 15. овог пословника или у случају дуже спријечености у присутовању сједницама Комисије од стране члана, Комисија ће поднијети приједлог за покретање поступка замјене тог члана пред Савјетом

министара Босне и Херцеговине, уз образложење, путем Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине.

Члан 19.

(Оставка члана Комисије)

- (1) Чланови Комисије могу поднијети оставку на чланство у Комисији.
- (2) Одмах по подношењу оставке, Комисија ће путем Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине, упутити захтјев Савјету министара Босне и Херцеговине ради одређивања новог члана Комисије.
- (3) Оставка се подноси писаним путем и ступа на снагу даном именовања новог члана Комисије.

Члан 20.

(Упутства)

Комисија ће с циљем стварања услова за несметан рад заједничког радног тијела са сусједним државама и стручног (експертног) тима донијети упутства.

Члан 21.

(Заказивање сједница)

- (1) Председавајући заказује сједницу Комисије писаним путем или електронским путем у складу са планом и програмом рада Комисије.
- (2) Изузетно, председавајући, у хитним случајевима, сједницу Комисије може сазвати и телефоном.
- (3) Позив за сједницу Комисије, са одговарајућим материјалима, доставља се члановима, најкасније седам дана прије одржавања сједнице.
- (4) У изузетним околностима, материјали за сједницу Комисије могу се доставити и непосредно прије одржавања сједнице или на самој сједници.

Члан 22.

(Одржавање реда на сједницама)

Председавајући се стара о одржавању реда на сједници.

Члан 23.

(Мјесто одржавања сједница)

- (1) Сједнице Комисије одржавају се у сједишту Комисије.
- (2) Комисија може одржавати сједнице и у другом мјесту у Босни и Херцеговини и у сусједној земљи, по питањима која се тичу проблематике граничне линије са сусједним земљама.

Члан 24.

(Разматрање материјала)

Материјал који разматра, Комисија може одбацити као неуредан, одбити као неоснован, усвојити у цјелини, прихватити дјелимично или вратити на дораду и допуну, односно прослједити другом надлежном органу.

Члан 25.

(Начини одлучивања)

- (1) Да би Комисија могла одлучивати, сједници Комисије треба да присуствује најмање шест (6) чланова Комисије, од чега минимално по два члана из сваког конститутивног народа.
- (2) Да би Комисија донијела одлуку о неком питању за исту мора гласати шест чланова Комисије, од чега су минимално по два члана из сваког конститутивног народа.
- (3) Питања која се поставе у току расправе на сједници Комисије, председавајући ће ставити на гласање.
- (4) Гласање је јавно.
- (5) Резултате гласања утврђује председавајући.

Члан 26.

(Несагласност Комисије)

У случају да Комисија не постигне сагласност по одређеним питањима, дужна је о томе извјестити Савјет министара Босне и Херцеговине.

Члан 27.

(Записник)

- (1) О току сједнице Комисије води се записник.
- (2) У записник се уноси: редни број сједнице, дан и час почетка и завршетка сједнице, имена присутних и одсутних чланова Комисије, име председавајућег сједницом, имена особа које по позиву гостују сједници, дневни ред, закључци и резултати гласања по појединим тачкама дневног реда.
- (3) Члан Комисије има право тражити да се његова изјава или приједлог унесе у записник.
- (4) Записник се усваја на наредној сједници Комисије, а потписује га председавајући.
- (5) Записник са повјерљивим садржајем означава се степеном повјерљивости.

Члан 28.

(Достављање записника)

Потписани записник са сједнице Комисије доставља се свим члановима.

Члан 29

(Потпис аката)

- (1) Комисија доноси одлуке, закључке и даје упутства из дјелокруга својих надлежности.
- (2) Одлуке, закључке и упутства потписује председавајући Комисије.

Члан 30.

(Акти Комисије)

Комисија доноси одлуке, упутства и закључке када, одлучује о питањима из свог дјелокруга рада и о именовањима чланова заједничких радних тијела и стручних (експертних) тимова, утврђује правила за поступање у провођењу одређених одлука које је донијела Комисија или утврђује ставове о питањима о којима је водила расправу из своје надлежности.

Члан 31.

(Сарадња са комисијама сусједних земаља и међународним организацијама)

Комисија остварује сарадњу са одговарајућим државним комисијама сусједних земаља и међународним организацијама.

Члан 32.

(Принципи заједничког рада)

Комисија са одговарајућим комисијама сусједних земаља усклађује и уређује међусобне односе у заједничком раду, а посебно:

- а) доношење заједничког плана и програма;
- б) формирање заједничких радних тијела и стручних (експертних) тимова;
- ц) усклађивање и доношење заједничких аката;
- д) рјешавање спорних питања делегираних од стране заједничких радних тијела;
- е) припремање одговарајуће документације;
- ф) планирање и утврђивање трошкова рада заједничких радних тијела и стручних (експертних) тимова, као и других трошкова који произилазе из заједничког рада;
- г) друга значајна питања.

Члан 33.

(Заједнички акти)

- (1) Комисија и одговарајуће комисије сусједних земаља доносе заједничке акте којим регулишу рад заједничких радних тијела о чему информишу Савјет министара Босне и Херцеговине.
- (2) Акт о усаглашености граничне линије и оригинални примјерак одговарајуће документације о граничној линији, као саставног дијела акта о усаглашености, потписује председавајући Комисије и одговорно лице комисије сусједне земље.

Члан 34.

(Достављање аката)

Комисија приједлоге из своје надлежности, путем Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине, доставља надлежним институцијама у Босни и Херцеговини.

Члан 35.

(Рјешавање несугласица)

Отворена питања између Комисије и одговарајућих комисија сусједних земаља, рјешаваће се дипломатским путем, на основу инструкције надлежних тијела.

ГЛАВА III. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 36.

(Измјене и допуне Пословника)

Измјене и допуне овог пословника доносе се на начин и по поступку предвиђеном за његово доношење.

Члан 37.

(Ступање на снагу)

Овај пословник ступа на снагу даном добијања сагласности Савјета министара Босне и Херцеговине и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 12ДКГ-07-8-2046-55-А3/15

11. маја 2017. године

Сарајево

Председавајући
Државне комисије

за границу

Босне и Херцеговине

Един Кучуковић, с. р.

Na osnovu člana 4. Odluke o osnivanju Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 75/16), Državna komisija za granicu Bosne i Hercegovine, uz prethodnu saglasnost Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, sa 107. sjednice, održane 06.07.2017. godine, donijela je

POSLOVNIK**O RADU DRŽAVNE KOMISIJE ZA GRANICU BOSNE I HERCEGOVINE****POGLAVLJE I. OSNOVNE ODREDBE**

Члан 1.

(Predmet reguliranja)

Ovim poslovníkom uređuje se način rada Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Komisija), sjedište, organi i druga tijela Komisije, prava i dužnosti članova, sazivanje sjednice, način odlučivanja i akti Komisije, način saradnje sa odgovarajućim državnim tijelima susjednih zemalja, kao i druga pitanja od značaja za rad Komisije.

Члан 2.

(Tijela sa kojim sarađuje Komisija)

Komisija poduzima radnje i aktivnosti utvrđene Odlukom o osnivanju Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 75/16) (u daljem tekstu: Odluka) i s tim ciljem postupa po instrukcijama Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i sarađuje sa odgovarajućim ministarstvima, tijelima

i pravnim subjektima Bosne i Hercegovine, kao i sa odgovarajućim državnim tijelima susjednih zemalja.

Član 3.

(Način vršenja dužnosti)

U ostvarivanju odgovornosti i vršenju svojih dužnosti, Komisija postupa u skladu sa Odlukom i na način utvrđen ovim poslovnikom.

Član 4.

(Korekcija granice)

Komisija za granice Bosne i Hercegovine daje prijedlog za korekciju granice u skladu sa uputstvima, koje donosi Komisija.

Član 5.

(Sjedište)

Sjedište Komisije je u Sarajevu.

Član 6.

(Javnost rada)

- (1) Rad Komisije je javan.
- (2) Izuzetno, iz opravdanih razloga, može se isključiti javnost iz rada Komisije, o čemu odlučuje Komisija.

Član 7.

(Neregulirana pitanja)

Ako neko pitanje od značaja za rad Komisije nije uređeno ovim poslovnikom, to pitanje utvrdit će se zaključkom komisije.

Član 8.

(Način rada)

Komisija radi u sjednicama i van radnog vremena određenog u Odluci o radnom vremenu u Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, ministarstvima Bosne i Hercegovine i drugim tijelima Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 16/98, 99/11).

Član 9.

(Konstitutivna sjednica)

Konstitutivnu sjednicu Komisije saziva Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE II. ORGANIZACIJA I NAČIN RADA KOMISIJE

Član 10.

(Sastav)

- (1) Komisija se sastoji od devet članova, koju čine predsjedavajući, dva zamjenika predsjedavajućeg i članovi Komisije, iz različitih konstitutivnih naroda.
- (2) Predsjedavajući i zamjenici predsjedavajućeg, iz različitih konstitutivnih naroda, biraju se na sjednici Komisije iz reda članova Komisije. Isti se svakih dvanaest mjeseci smjenjuju na funkciji predsjedavajućeg, računajući od dana donošenja Odluke o osnivanju Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine.
- (3) Predsjedavajući Komisije u slučaju odsutnosti ili spriječenosti da obavlja svoju dužnost, određuje jednog od svojih zamjenika, koji će predsjedavati radom Komisije.

Član 11.

(Nadležnosti predsjedavajućeg)

Predsjedavajući Komisije:

- a) saziva sjednicu Komisije, po svojoj inicijativi, na prijedlog Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ili na prijedlog ostalih članova Komisije;
- b) predsjedava sjednicama Komisije, sa zamjenicima usaglašava i predlaže dnevni red za sjednicu Komisije;
- c) prati blagovremeno izvršavanje planova, programa rada, zaključaka i drugih akata Komisije;
- d) planira i predlaže aktivnosti zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova koje formira Komisija;

- e) obezbjeđuje saradnju Komisije sa komisijama susjednih zemalja, drugim tijelima i organizacijama u Bosni i Hercegovini za ispunjavanje obaveza iz nadležnosti Komisije;
- f) predstavlja Komisiju;
- g) potpisuje zaključke i druge akte koje donosi Komisija;
- h) podnosi Izvještaj o radu u skladu sa Odlukom;
- i) vrši i druge poslove utvrđene ovim poslovnikom.

Član 12.

(Nadležnosti zamjenika predsjedavajućeg)

Zamjenici predsjedavajućeg zamjenjuju predsjedavajućeg u slučaju njegove odsutnosti ili spriječenosti da obavlja svoju dužnost.

Član 13.

(Godišnji program rada i Srednjoročni plan rada)

Predsjedavajući i zamjenici predsjedavajućeg pripremaju i predlažu Godišnji program rada i Srednjoročni plan rada Komisije koji usvaja Komisija.

Član 14.

(Izvještaj o radu Komisije)

- (1) Komisija podnosi redovne i vanredne izvještaje o radu Vijeću ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Redovni izvještaji su šestomjesečni i godišnji izvještaj o radu Komisije.
- (3) Vanredne izvještaje po pojedinim pitanjima, Komisija podnosi na zahtjev Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Član 15.

(Tehnički sekretar)

- (1) Administrativno - tehničke poslove za Komisiju obavljat će tehnički sekretar.
- (2) Tehnički sekretar za svoj rad je odgovoran predsjedavajućem Komisije i Komisiji.
- (3) Na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Komisija će odrediti tehničkog sekretara.
- (4) Tehnički sekretar:
 - a) obavlja sve kancelarijske i arhivske poslove;
 - b) učestvuje u pripremi materijala za sjednice Komisije i iste dostavlja članovima Komisije;
 - c) vodi zapisnik o sjednicama Komisije;
 - d) obavlja i druge poslove po nalogu predsjedavajućeg Komisije.

Član 16.

(Prava i dužnosti člana Komisije)

Članovi Komisije (u daljem tekstu: članovi) imaju pravo i obavezu da učestvuju i budu u toku pripreme određenih materijala, da budu upoznati sa mogućim rješenjima, da prisustvuju sjednicama Komisije, da predlažu razmatranje pojedinih pitanja iz nadležnosti Komisije, da učestvuju u raspravljanju i odlučivanju na sjednicama Komisije, da daju inicijative za pripremanje pojedinih materijala i zaključaka.

Član 17.

(Prisustvo sjednicama)

Članovi su obavezni da prisustvuju sjednicama Komisije, a u slučaju privremene spriječenosti, dužni su da blagovremeno obavijeste predsjedavajućeg.

Član 18.

(Zamjena člana)

U slučaju nepoštovanja člana 15. ovog poslovnika ili u slučaju duže spriječenosti u prisustvovanju sjednicama Komisije od strane člana, Komisija će podnijeti prijedlog za pokretanje postupka zamjene tog člana pred Vijećem ministara Bosne i Hercegovine, uz obrazloženje, putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

Član 19.

(Ostavka člana Komisije)

- (1) Članovi Komisije mogu podnijeti ostavku na članstvo u Komisiji.
- (2) Odmah po podnošenju ostavke, Komisija će putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, uputiti zahtjev Vijeću ministara Bosne i Hercegovine radi određivanja novog člana Komisije.
- (3) Ostavka se podnosi pisanim putem i stupa na snagu danom imenovanja novog člana Komisije.

Član 20.

(Uputstva)

Komisija će s ciljem stvaranja uvjeta za nesmetan rad zajedničkog radnog tijela sa susjednim državama i stručnog (ekspertnog) tima donijeti uputstva.

Član 21.

(Zakazivanje sjednica)

- (1) Predsjedavajući zakazuje sjednicu Komisije pisanim putem ili elektronskim putem u skladu sa planom i programom rada Komisije.
- (2) Izuzetno, predsjedavajući, u hitnim slučajevima, sjednicu Komisije može sazvati i telefonom.
- (3) Poziv za sjednicu Komisije, sa odgovarajućim materijalima, dostavlja se članovima, najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice.
- (4) U izuzetnim okolnostima, materijali za sjednicu Komisije mogu se dostaviti i neposredno prije održavanja sjednice ili na samoj sjednici.

Član 22.

(Održavanje reda na sjednicama)

Predsjedavajući se stara o održavanju reda na sjednici.

Član 23.

(Mjesto održavanja sjednica)

- (1) Sjednice Komisije održavaju se u sjedištu Komisije.
- (2) Komisija može održavati sjednice i u drugom mjestu u Bosni i Hercegovini i u susjednoj zemlji, po pitanjima koja se tiču problematike granične linije sa susjednim zemljama.

Član 24.

(Razmatranje materijala)

Materijal koji razmatra, Komisija može odbaciti kao neuredan, odbiti kao neosnovan, usvojiti u cjelini, prihvatiti djelimično ili vratiti na doradu i dopunu, odnosno prosljediti drugom nadležnom organu.

Član 25.

(Načini odlučivanja)

- (1) Da bi Komisija mogla odlučivati, sjednici Komisije treba da prisustvuje najmanje šest (6) članova Komisije, od čega minimalno po dva člana iz svakog konstitutivnog naroda.
- (2) Da bi Komisija donijela odluku po nekom pitanju za istu mora glasati šest članova Komisije, od čega su minimalno po dva člana iz svakog konstitutivnog naroda.
- (3) Pitanja koja se postave u toku rasprave na sjednici Komisije, predsjedavajući će staviti na glasanje.
- (4) Glasanje je javno.
- (5) Rezultate glasanja utvrđuje predsjedavajući.

Član 26.

(Nesaglasnost Komisije)

U slučaju da Komisija ne postigne saglasnost po određenim pitanjima, dužna je o tome izvijestiti Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.

Član 27.

(Zapisnik)

- (1) O toku sjednice Komisije vodi se zapisnik.

- (2) U zapisnik se unosi: redni broj sjednice, dan i čas početka i završetka sjednice, imena prisutnih i odsutnih članova Komisije, ime predsjedavajućeg sjednicom, imena osoba koje po pozivu gostuju sjednici, dnevni red, zaključci i rezultati glasanja po pojedinim tačkama dnevnog reda.
- (3) Član Komisije ima pravo tražiti da se njegova izjava ili prijedlog unese u zapisnik.
- (4) Zapisnik se usvaja na narednoj sjednici Komisije, a potpisuje ga predsjedavajući.
- (5) Zapisnik sa povjerljivim sadržajem označava se stepenom povjerljivosti.

Član 28.

(Dostavljanje zapisnika)

Potpisani zapisnik sa sjednice Komisije dostavlja se svim članovima.

Član 29.

(Potpis akata)

- (1) Komisija donosi odluke, zaključke i daje uputstva iz djelokruga svojih nadležnosti.
- (2) Odluke, zaključke i uputstva potpisuje predsjedavajući Komisije.

Član 30.

(Akti Komisije)

Komisija donosi odluke, uputstva i zaključke kada, odlučuje o pitanjima iz svog djelokruga rada i o imenovanjima članova zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova, utvrđuje pravila za postupanje u provođenju određenih odluka koje je donijela Komisija ili utvrđuje stavove o pitanjima o kojima je vodila raspravu iz svoje nadležnosti.

Član 31.

(Saradnja sa komisijama susjednih zemalja i međunarodnim organizacijama)

Komisija ostvaruje saradnju sa odgovarajućim državnim komisijama susjednih zemalja i međunarodnim organizacijama.

Član 32.

(Principi zajedničkog rada)

Komisija sa odgovarajućim komisijama susjednih zemalja usklađuje i uređuje međusobne odnose u zajedničkom radu, a posebno:

- a) donošenje zajedničkog plana i programa;
- b) formiranje zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova;
- c) usklađivanje i donošenje zajedničkih akata;
- d) rješavanje spornih pitanja delegiranih od strane zajedničkih radnih tijela;
- e) pripremanje odgovarajuće dokumentacije;
- f) planiranje i utvrđivanje troškova rada zajedničkih radnih tijela i stručnih (ekspertnih) timova, kao i drugih troškova koji proizilaze iz zajedničkog rada;
- g) druga značajna pitanja.

Član 33.

(Zajednički akti)

- (1) Komisija i odgovarajuće komisije susjednih zemalja donose zajedničke akte kojim reguliraju rad zajedničkih radnih tijela o čemu informiraju Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Akt o usaglašenosti granične linije i originalni primjerak odgovarajuće dokumentacije o graničnoj liniji, kao sastavnog dijela akta o usaglašenosti, potpisuje predsjedavajući Komisije i odgovorno lice komisije susjedne zemlje.

Član 34.

(Dostavljanje akata)

Komisija prijedloge iz svoje nadležnosti, putem Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, dostavlja nadležnim institucijama u Bosni i Hercegovini.

Član 35.

(Rješavanje nesuglasica)

Otvorena pitanja između Komisije i odgovarajućih komisija susjednih zemalja, rješavat će se diplomatskim putem, na temelju instrukcije nadležnih tijela.

POGLAVLJE III. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 36.

(Izmjene i dopune Poslovnika)

Izmjene i dopune ovog poslovnika donose se na način i po postupku predviđenom za njegovo donošenje.

Član 37.

(Stupanje na snagu)

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom dobijanja saglasnosti Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Predsjedavajući

Državne komisije

za granicu

Bosne i Hercegovine

Edin Kučuković, s. r.

Broj 12DKG-07-8-2046-55-AZ/15

11. maja 2017. godine

Sarajevo

DRŽAVNA REGULATORNA KOMISIJA ZA ELEKTRIČNU ENERGIJU - DERK

954

Na temelju čl. 4.2, 4.7. i 7. Zakona o prijenosu, regulatoru i operatoru sustava električne energije u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 7/02, 13/03, 76/09 i 1/11), članka 36. Poslovnika o radu Državne regulatorne komisije za električnu energiju ("Službeni glasnik BiH", broj 2/05) i članka 16. Pravilnika o licencama - Pročišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 63/16), Državna regulatorna komisija za električnu energiju, na sjednici održanoj 23. kolovoza 2017. godine, donijela je

ODLUKU**O IZDAVANJU LICENCE ZA DJELATNOST MEĐUNARODNE TRGOVINE ELEKTRIČNOM ENERGIJOM**

1. Izdaje se licenca Društvu "HSE BH Energetsko preduzeće" d.o.o. Sarajevo za obavljanje djelatnosti međunarodne trgovine električnom energijom.
2. Licenca iz točke 1. ove odluke izdaje se za razdoblje od 1. prosinca 2017. godine do 30. studenog 2022. godine i koristi se u skladu sa Standardnim uvjetima za korištenje licence za obavljanje djelatnosti međunarodne trgovine električnom energijom ("Službeni glasnik BiH", broj 14/16).
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja, a izreka odluke bit će objavljena u "Službenom glasniku BiH" i službenim glasilima entiteta.

Broj 05-28-12-207-17/17

23. kolovoza 2017. godine

Tuzla

Predsjedatelj Komisije

Nikola Pejić, v. r.

Na osnovu čl. 4.2, 4.7. i 7. Zakona o prenosu, regulatoru i operatoru sistema električne energije u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 7/02, 13/03, 76/09 i 1/11), člana 36. Poslovnika o radu Državne regulatorne komisije za električnu energiju ("Službeni glasnik BiH", broj 2/05) i člana 16. Pravilnika o licencama - Prečišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 63/16), Državna regulatorna komisija za električnu energiju, na sjednici održanoj 23. avgusta 2017. godine, donijela je

ODLUKU**O IZDAVANJU LICENCE ZA DJELATNOST MEĐUNARODNE TRGOVINE ELEKTRIČNOM ENERGIJOM**

1. Izdaje se licenca Društvu "ХСЕ БХ Енергетско предузеће" д.о.о. Сарајево за обављање дјелатности међународне трговине електричном енергијом.
2. Лиценца из тачке 1. ове одлуке издаје се за период од 1. децембра 2017. године до 30. новембра 2022. године и користи се у складу са Стандардним условима за коришћење лиценце за обављање дјелатности међународне трговине електричном енергијом ("Службени гласник БиХ", број 14/16).
3. Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а диспозитив одлуке биће објављен у "Службеном гласнику БиХ" и службеним гласилима ентитета.

Broj 05-28-12-207-17/17

23. avgusta 2017. године

Тузла

Председавајући Комисије

Никола Пејић, с. р.

Na osnovu čl. 4.2, 4.7. i 7. Zakona o prijenosu, regulatoru i operatoru sistema električne energije u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 7/02, 13/03, 76/09 i 1/11), člana 36. Poslovnika o radu Državne regulatorne komisije za električnu energiju ("Službeni glasnik BiH", broj 2/05) i člana 16. Pravilnika o licencama - Prečišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 63/16), Državna regulatorna komisija za električnu energiju, na sjednici održanoj 23. augusta 2017. godine, donijela je

ODLUKU**O IZDAVANJU LICENCE ZA DJELATNOST MEĐUNARODNE TRGOVINE ELEKTRIČNOM ENERGIJOM**

1. Izdaje se licenca Društvu "HSE BH Energetsko preduzeće" d.o.o. Sarajevo za obavljanje djelatnosti međunarodne trgovine električnom energijom.
2. Licenca iz tačke 1. ove odluke izdaje se za period od 1. decembra 2017. godine do 30. novembra 2022. godine i koristi se u skladu sa Standardnim uvjetima za korištenje licence za obavljanje djelatnosti međunarodne trgovine električnom energijom ("Službeni glasnik BiH", broj 14/16).
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja, a dispozitiv odluke bit će objavljen u "Službenom glasniku BiH" i službenim glasilima entiteta.

Broj 05-28-12-207-17/17

23. augusta 2017. године

Тузла

Председавајући Комисије

Никола Пејић, с. р.

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE**955**

Na osnovu članka 122, a u skladu sa člankom 77. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine objavljuje

POPIS**MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA KOJA SU IZDATE POTVRDE ZA UPIS I OBNOVU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA**

U razdoblju od 1. siječnja 2017. do 31. siječnja 2017. godine izdate su Potvrde za upis i obnovu upisa u Registar sljedećih medicinskih sredstava:

Red. br.	Naziv medicinskog sredstva (generičko ime)	Klasa	Broj potvrde	Datum potvrde	Rok trajanja potvrde	Mjesto prodaje	Proizvođač	Nosilac dozvole
1.	5-HIAA (URINE) ELISA reagensi za ELISA testove METANEPHRINE PLASMA ELISA reagensi za ELISA testove SEROTONIN FAST ELISA reagensi za ELISA testove METCOMBI PLASMA ELISA reagensi za ELISA testove HPL ELISA reagensi za ELISA testove HUMAN SOLUBLE TRANSFERRIN RECEPTOR ELISA reagensi za ELISA testove SP185 (HER-2) ELISA reagensi za ELISA testove CALPROTEKTIN (MRP 8/14) STOOL (1H) ELISA reagensi za ELISA testove PANCREATIC ELASTASE ELISA reagensi za ELISA testove	Lista D	06-07.4-1-5783-1/16	03.01.2017	02.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	DRG INSTRUMENTS GmbH Frauenbergstrasse 18, D-35039 Marburg, Njemačka	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
2.	DENTAL RESIN BASED MATERIALS dentalni cement DENTAL TEMPORARY FILLING&CEMENTING MATERIALS dentalni cement DENTAL WATER-BASED CEMENTS dentalni cement DENTAL TEMPORARY NON- EUGENOL CEMENTS dentalni cement DENTAL CROSS INFECTION CONTROL PRODUCTS (DISINFECTANTS) sredstva za dezinfekciju DENTAL PULP CAPPING MATERIALS dentalni materijal DENTAL TEMPORARY CROWN AND BRIDGE MATERIALS dentalni materijal	Klasa IIa	06-07.4-1-1159-3/16	04.01.2017	03.01.2022	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	TECHNICAL&GENERAL Ltd 2 Albion Place, W6 0QT London, Velika Britanija	LEO DENT d.o.o. Stupska bb Sarajevo
3.	HAEMOFILTER-SET, STERILE Hemofilter	Klasa IIa	06-07.4-1-3217-2/16	04.01.2017	03.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	MEDOS MEDIZINTECHNIK AG Obere Steinfurt 8-10, Stolberg, Njemačka	MEDI-FREY d.o.o. Grbavička 80/1 Sarajevo
4.	FACE MASKS hirurške maske	Klasa I	06-07.4-1-8963-2/16	04.01.2017	03.01.2022	u zdravstvenim ustanovama, ljekarnama i specijalizovanim prodavnicama	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Sjedinjene Američke Države	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
5.	LIAISON Analyzer imunohemijski aparat	Lista D	06-07.4-1-3827/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	DIASORIN DEUTSCHLAND GmbH Von-Hevesy-Str. 3, Dietzenbach, Njemačka	BIOMEDICA d.o.o. Dr Silve Rizvanbegović bb, Ilidža Sarajevo
6.	SYNEA TURBINE Stomatološka turbina TURBINE HANDPIECE Stomatološka turbina CONTRA-ANGLE Stomatološki kolenjak HANDPIECE Stomatološki nasadnik ENTRAN COMPLETE Stomatološki nasadnik ROTO QUICK COUPLING Kuplung COUPLING Kuplung AIR MOTOR Zračni mikromotor	Klasa IIa	06-7.4-1-5126-2/16	05.01.2017	04.01.2022	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A- 5111 1 Bürmoos, Austrija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo

	SURGICAL UNIT PIEZOMED Aparat za oralnu hirurgiju INSTRUMENT Aparat za oralnu hirurgiju SET: B1 + B2R + B2L + B3 + B4 + B5 Aparat za oralnu hirurgiju SET: S1 + S2 + S3 + S4 + S5 Aparat za oralnu hirurgiju SET: R1D + R2RD + R2LD + R3D + R4RD + R4LD Aparat za oralnu hirurgiju SET: P1 + P2RD + P2LD Aparat za oralnu hirurgiju SET: EX1 + EX2 Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH MOTOR WITH CABLE Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH FOOT CONTROL Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH OSSTELL MODUL Aparat za oralnu hirurgiju AIR SCALER Stomatološki skidač kamenca PIEZO SCALER PYON 2 LED COMPLETE Stomatološki skidač kamenca PIEZO SCALER PYON 2 COMPLETE Stomatološki skidači kamenca PIEZO SCALER "TIGON" COMPLETE Stomatološki skidač kamenca UNIVERSAL TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca PERIO TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca RESTORATION TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca IMPLANT CLEAN TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca ENDO TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 2E + 3E + 4E + 5E + 6E Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1U + 3U + 1P Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 2Pr + 2 PI + 1P Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 3 X 11 Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 2E + 1R Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 3 X 1E Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 1I Špicevi za stomatološke skidače kamenca TIPS FOR AIRSCALER Špicevi za stomatološke skidače kamenca							
7.	3M STERI-STRIP SKIN CLOSURES (REINFORCED) trakice za zatvaranje rana 3M STERI-STRIP BLEND TONE SKIN CLOSURES trakice za zatvaranje rana 3M STERI-STRIP ELASTIC SKIN CLOSURES elastične trakice za zatvaranje rana	Klasa Is	06-07.4-1-8057-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275- 5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica

8.	3M TEGADERM I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE povoj za učvršćivanje I.V. katetera	Klasa IIa	06-07.4-1-8058-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275- 5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
9.	3M TEGADERM + PAD FILM DRESSING WITH NONADHERENT PAD transparentni postoperativni flaster sa jastučićem	Klasa IIb	06-07.4-1-8059-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275- 5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
10.	ThunderBolt EIA-CL automatizovani serološki aparat za ELISA i CLIA testove	Lista D	06-07.4-1-5406/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS CORP 2851 Spafford St. Davis, CA 95618, Sjedinjene Američke Države	BIOMEDICA d.o.o. Dr Silve Rizvanbegović bb, Ilidža Sarajevo
11.	MUREX HCV Ag/AB COMBINATION enzimski test za detekciju HCV core antigena i anti-HCV antitijela u serumu ili plazmi MUREX ANTI-HCV (version 4.0) enzimski test za detekciju antitijela na Hepatitis C virus u serumu ili plazmi	Lista A	06-07.4-1-5465-1/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	DIASORIN S.p.A. UK BRANCH Central Road, Datford DA1 5LR, Velika Britanija	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka
12.	ASSISTINA 3X2 Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 3X3 Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 301 PLUS Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 301 PLUS - Stomatološki uređaj za reprocesiranje OIL BOTTLE Stomatološko servisno ulje OIL SPRAY CAN WITH SPRAY CAPS Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- KAVO CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- BIENAR CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- NSK MACH CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- NSK QD-J CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-SIRONA CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-ZLL CONNECTION Stomatološko servisno ulje	Klasa I	06-7.4-1-5127-1/16	10.01.2017	09.01.2022	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A-5111 1 Bürmoos, Austrija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo
13.	3M TEGADERM CHG DRESSING, CHLORHEXIDINE GLUCONATE I.V. SECUREMENT DRESSING Povoj za učvršćivanje I.V. katetera sa hlorheksidin glukonat gelom 3M IOBAN 2 ANTIMICROBIAL INCISE DRAPES antimikrobna incizijska folija 3M STERI-DRAPE IOBAN 2 SPECIALTY DRAPES hirurška prekirka sa incizijskom folijom	Klasa III	06-07.4-1-8060-3/15	10.01.2017	09.01.2022	u bolničkim ljekarnama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
14.	Lina - Small Steam Sterilizer Autoklav Lisa- Small Steam Sterilizer autoklav	Klasa IIb	06-7.4-1-5125/16	11.01.2017	10.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	W&H STERILIZATION SRL Via Bolgara 2, Brusaporito I-24060, Bergamo (BG), Italija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo
15.	HAPPYNEB III inhalator kompresorski	Klasa IIa	06-07.4-1-4303/16	12.01.2017	11.01.2022	u ljekarnama i specijalizovanim	3A HEALTH CARE SRL Via Marciale Cerutti Localita San	INEL d.o.o Polog b.b

	AIRJOLIE 2 DELUXE inhalator kompresorski FUN-NEB inhalator kompresorski ISINEB inhalator kompresorski HOSPYNEB 1 POMPA inhalator kompresorski COMPA-A-NEB inhalator kompresorski ASPEED PROF.1 POMPA sukciona pumpa ASPEED PROF.2 POMPE sukciona pumpa ASPEED 2 - 1 POMPA sukciona pumpa ASPEED 2 - 2 POMPA sukciona pumpa MINIASPEED BATTERY sukciona pumpa sa baterijom MINIASPEED BATTERY PLUS sukciona pumpa sa baterijom MINIASPEED BATTERY PRO sukciona pumpa sa baterijom					prodavnicama	Tommaso 25017 Lonato (BS), Italija	Mostar
16.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR- FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOODGAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Tečni kalibratori i tečnosti za ispiranje i punjenje senzora za određivanje elektrolita i gasovitih supstanci u krvi na Eschweiler analizatorima BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYSER analizator za gasovite supstance i elektrolite u krvi BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYSER INCL. CONSUMABLES analizator za gasovite supstance i elektrolite u krvi i potrošni materijal	Lista D	06-07.4-1-5006/16	12.01.2017	11.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Njemačka	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka
17.	DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M3 SCREEN Radiološka mamografska kaseta za primjenu na CR-sistemima DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M SCREEN Radiološka mamografska kaseta za primjenu na CR-sistemima CARESTREAM CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH SNP-M1 SCREEN Radiološka mamografska kaseta za primjenu na CR-sistemima	Klasa IIa	06-07.4-1-5711/16	12.01.2017	11.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
18.	LIGA V LIGATING CLIPS, V- CLIP LIGATING CLIPS titanium klipse	Klasa IIb	06-07.4-1-5322-3/16	13.01.2017	12.01.2022	u bolničkim ljekarnama	GRENA Ltd. 1000 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9HH, Velika Britanija	ĐAKOVIĆ d.o.o. Aleja Svetog Save 51 Banja Luka
19.	190ml SYRINGE WITH QFT (pouch) Salient špric 190 ml i cjevčica za brzo punjenje 150 cm EXTENSION TUBE T- CONNECTOR Priključna cijev 150 cm sa T- priključkom	Klasa IIa	06-07.4-1-5807-1/16	16.01.2017	15.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Australija	BAYER d.o.o. Sarajevo Trg solidarnosti 2a Sarajevo
20.	HARMONIC ULTRASONIC SURGICAL DEVICES hirurški uređaj ENSEAL ELECTROSURGICAL DEVICES hirurški uređaji ENDOPATH ILS STAPLER stapler ETHICON ENDO-SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) stapler ETHICON ENDO-SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) stapler ENSEAL & ENDOPATH BIPOLAR ELECTROSURGERY PRODUCTS bipolarni elektrohirurški uređaji	Klasa IIb	06-07.4-1-5183-2/16	17.01.2017	16.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Sjedinjene Američke Države	ASSENSUS d.o.o. Sarajevo Muhameda Kantardžića 3 Sarajevo

21.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR- FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOOD GAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Tečni kalibratori i tečnosti za ispiranje i punjenje senzora za određivanje elektrolita i gasovitih supstanci u krvi na Eschweiler analizatorima	Lista D	06-07.4-1-5347-2/16	17.01.2017	16.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Njemačka	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka
22.	SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL Salient dvostruki injektor SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL WIRELESS Salient dvostruki injektor sa monitorom u kontrolnoj sobi	Klasa IIb	06-07.4-1-5808-1/16	17.01.2017	16.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Australija	BAYER d.o.o. Sarajevo Trg solidarnosti 2a Sarajevo
23.	OPTILENE® hirurški neresoptivni konac	Klasa III	06-07.4-1-5044/16	18.01.2017	17.01.2022	u bolničkim ljekarnama	B. BRAUN SURGICAL, S.A Carretera De Terrassa, 121; 08191 Rubi Barcelona, Španija	MEDICALLUX d.o.o. Ulica Pavla Goranina 7 Tuzla
24.	ABSORBABLE SURGICAL SUTURES resorptivni kirurški konac NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES neresorptivni kirurški konac PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH djelomično resorptivna hirurška mrežica	Klasa III	06-07.4-1-3920-2/16	19.01.2017	18.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	LOTUS SURGICAL Pvt. Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhad, Indija	"RAUCHE MEDICAL" d.o.o. Mostar Zagrebačka 4 Mostar
25.	TESLA STYM uređaj za magnetnu terapiju TESLA STYM PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO STYM uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO STYM PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO CARE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO CARE PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETOPULSAR uređaj za magnetnu terapiju	Klasa IIa	06-07.4-1-5958/16	20.01.2017	19.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	ISKRA MEDICAL d.o.o. Stegne 23 1000 Ljubljana, Republika Slovenija	ARK d.o.o. Kolodvorska 11a Sarajevo
26.	ARGYLE Y CONNECTOR konektor za crijeva	-	06-07.4-1-6075/16	20.01.2017	19.01.2022		COVIDIEN Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
27.	NON ABSORBABLE SURGICAL MESH neresorptivna hirurška mrežica NON ABSORBABLE SURGICAL METALIC SUTURES neresorptivni kirurški konac	Klasa IIb	06-07.4-1-3921-2/16	20.01.2017	19.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	LOTUS SURGICAL Pvt. Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhad, Indija	"RAUCHE MEDICAL" d.o.o. Mostar Zagrebačka 4 Mostar
28.	CLASSIC CR SYSTEM sistem za digitalizaciju standardnih i mamografskih RTG snimaka ELITE CR SYSTEM sistem za digitalizaciju standardnih i mamografskih RTG snimaka	Klasa IIa	06-07.4-2-4817-2/16	23.01.2017	22.09.2021	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc. 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
29.	HALYARD* CLOSED SUCTION CATHETERS kateteri za aspiraciju bronhalnog eksudata HALYARD* MULTI ACCESS CATHETERS kateteri za aspiraciju bronhalnog eksudata	Klasa IIa	06-07.4-1-2385-2/16	23.01.2017	22.01.2022	u bolničkim ljekarnama	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Sjedinjene Američke Države	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
30.	URINE/CSF ALBUMINE CALIBRATOR kalibrator za urin/CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE reagens za urin/CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE- reagens za urin/CSF albumin	Lista D	06-07.4-1-1499-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	BECKMAN COULTER IRELAND INC o Callaghan s Mills Co.Clare Lismeehan, Irska	INEL-MED d.o.o. Rudarska 20b Mostar
31.	AMNISURE ROM TEST (10): FMRT-1-10-ML-RT test za brzu dijagnostiku prijevremenog prsnuća plodovih ovojnica AMNISURE ROM TEST (25): FMRT-1-25-ML-RT test za brzu dijagnostiku prijevremenog prsnuća plodovih ovojnica	Lista D	06-07.4-1-3073-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u ljekarnama i bolničkim ljekarnama	QIAGEN SCIENCES LLC 19300 Germantown Road, Germantown MD 20874, Sjedinjene Američke Države	UNIFARM d.o.o. Bistarac b.b, Novo naselje Lukavac

32.	CAPS hirurške kape FACE MASK maska za lice ABSORBENT GAUZE (GAUZE IN ROLL, GAUZE UN ZIG ZAG, GAUZE CUTTING SPONGES) upijajuća gaza ABSORBENT COTTON ROLLS upijajuće pamučne rolne ABSORBENT COTTON BALLS upijajuće pamučne kuglice ELASTIC BANDAGE elastični zavoj MICROSCOPE SLIDES mikroskopsko staklo BRUSHES četkice za bris URINE CONTAINER posude za urin STOOL CONTAINER posuda za feces	Klasa I	06-07.4-1-3910-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u ljekarnama, bolničkim ljekarnama i specijalizovanim prodavnicama	SHANGHAI KINMED IMPORT & EXPORT Co. Ltd. Yingkou Rd Suit L, 12th Floor, No. 588 Shanghai, Kina	BAWARIAMED d.o.o. Jovana Bijelića 19A Banja Luka
33.	DREAMSTATION CPAP uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka DREAMSTATION CPAP PRO uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka DREAMSTATION AUTO CPAP uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka DREAMSTATION BIPAP PRO uređaj za dvostepeni pozitivni pritisk zraka DREAMSTATION AUTO BIPAP uređaj za dvostepeni pozitivni pritisk zraka REMSTAR PLUS C-FLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka REMSTAR PRO C-FLEX+ uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka REMSTAR AUTO A-FLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka BIPAP PRO BIFLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka BIPAP AUTO BIFLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisk zraka ALICE 6 LAB DIAGNOSTIC SYSTEMS uređaj za dijagnostiku poremećaja disanja u snu fiksni ALICE PDX uređaj za dijagnostiku poremećaja disanja u snu mobilni EVERFLO koncentrator kiseonika COUGHASSIST uređaj za potpomognuto mehaničko iskašljavanje SIMPLYGO PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR prenosni koncentrator kiseonika SYSTEM ONE HEATED HUMIDIFIER ovlaživač zraka SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER ovlaživač zraka SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER UPGRADE KIT ovlaživač zraka	Klasa IIa	06-07.4-1-4780-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, USA	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla
34.	TRILOGY 100 uređaj za invazivnu i neinvazivnu mehaničku ventilaciju TRILOGY 200 uređaj za invazivnu i neinvazivnu mehaničku ventilaciju	Klasa IIb	06-07.4-1-4781-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, USA	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla

35.	FASTCHECKPOC INHALATION EASTERN EUROPE-EN brzi alergijski test za kvalitativno određivanje specifičnih IgE alergena iz venske ili kapilarne krvi FASTCHECKPOC FOOD EUROPA-EN brzi alergijski test za kvalitativno određivanje specifičnih IgE alergena iz venske ili kapilarne krvi	Lista D	06-07.4-1-4782-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	DST DIAGNOSTICHE SYSTEME&TECHNOLOGIEN GmbH Gueterbahnhofstrasse 16 19059 Schwerin, Njemačka	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla
36.	FLUFAN All-in-one Adult pelene za inkontinenciju	Klasa I	06-07.4-1-5391/16	24.01.2017	23.01.2022	u zdravstvenim ustanovama, ljekarnama, specijalizovanim prodavnicama i ostalim prodajnim mjestima	EUROPROSAN S.p.A. Via Tonale 157 21050 Marnate (VA), Italija	KEPROM d.o.o. Vuka Karadžića 194 Istočno Sarajevo
37.	extendSURE™ Liquid HbA1c Controls tekuća kontrola za hemoglobin A1c	Lista D	06-07.4-1-1501-2/16	27.01.2017	26.01.2022	u bolničkim ljekarnama /zdravstvenim ustanovama	CANTERBURY SCIENTIFIC LTD. 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zeland	INEL-MED d.o.o. Rudarska 20b Mostar
38.	MAYBE BABY minimikroskop za utvrđivanje plodnih i neplodnih dana	Lista C	06-07.4-1-8020-1/16	27.01.2017	26.01.2022	u ljekarnama, bolničkim ljekarnama i specijalizovanim prodavnicama	OPTIX d.o.o. Oračka 13 11080 Zemun, Republika Srbija	I C M d.o.o. Vojvode Putnika 12 Bijeljina
39.	MAMMOMAT INSPIRATION rendgen aparat, digitalni, mamograf	Klasa IIb	06-07.4-1-6542-2/16	30.01.2017	29.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	SIEMENS HEALTHCARE GmbH Henkestrasse 127 Erlangen, Njemačka	SIEMENS MEDICINA d.o.o. Milana Preloga 12b Sarajevo
40.	MY VUE informacioni sistem za obradu, distribuciju i arhivu radiološke slike VUE MOTION informacioni sistem za obradu, distribuciju i arhivu radiološke slike	Klasa IIa	06-07.4-1-6079-1/16	30.01.2017	29.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
41.	PASSEO-18 LUX PACLITAXEL RELEASING PTA BALLON CATHETER balon kateter, dilatacioni, sa lijekom	Klasa III	06-07.4-1-3812	31.01.2017	30.01.2022	u bolničkim ljekarnama	BIOTRONIK AG Ackerstrasse 6 8180 Bulach, Švajcarska	Co. MEDPROM d.o.o. Nenada Kostića 24a Banja Luka
42.	CS 8100 SC sistem za digitalno ekstraoralno snimanje CS 8100 SC ACCESS sistem za digitalno ekstraoralno snimanje	Klasa IIb	06-07.4-1-6078-1/16	31.01.2017	30.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
43.	SURTRON 400 HP termokauter SURTRON 300 HP termokauter SURTRON FLASH 200 termokauter SURTRON FLASH 160 termokauter SURTRON FLASH 120 termokauter SURTRON 200 termokauter SURTRON 160 termokauter SURTRON 120 termokauter SURTRON 80 termokauter SURTRON 80 D termokauter SURTRON 50 D termokauter	Klasa IIb	06-07.4-2-2305-2/16	31.01.2017	17.04.2021	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	LED S.p.A. Via Selciatela 40 Aprilia, Italija	BAWARIAMED d.o.o. Jovana Bijelića 19A Banja Luka

Ukupan broj medicinskih sredstava za koja je izvršen upis i obnova upisa u Registar od 01. siječnja do 31. siječnja 2017. godine je 190.

Broj 10-02.3-4136/17
21. kolovoza 2017. godine
Banja Luka

V.d. ravnatelj
Dr. **Aleksandar Zolak**, v. r.

На основу члана 122, а у складу са чланом 77. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине објављује

СПИСАК МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА КОЈА СУ ИЗДАТЕ ПОТВРДЕ ЗА УПИС ИЛИ ОБНОВУ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

У периоду од 1. јануара 2017. до 31. јануара 2017. године издате су Потврде за упис и обнову уписа у Регистар сљедећих медицинских средстава

Ред.бр.	Назив медицинског средства (генеричко име)	Класа	Број потврде	Датум потврде	Рок трајања потврде	Мјесто продаје	Произвођач	Носилац дозволе
1.	5-HIAA (URINE) ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове METANEPHRINE PLASMA ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове SEROTONIN FAST ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове METCOMBI PLASMA ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове HPL ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове HUMAN SOLUBLE TRANSFERRIN RECEPTOR ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове SP185 (HER-2) ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове CALPROTEKTIN (MRP 8/14) STOOL (1H) ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове PANCREATIC ELASTASE ELISA реагенси за ЕЛИСА тестове	Листа Д	06-07.4-1-5783-1/16	03.01.2017	02.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	DRG INSTRUMENTS GmbH Frauenbergstrasse 18, D-35039 Marburg, Немачка	MEDICHEM д.о.о. Бугојанска 12 Сарајево
2.	DENTAL RESIN BASED MATERIALS дентални цемент DENTAL TEMPORARY FILLING&CEMENTING MATERIALS дентални цемент DENTAL WATER-BASED CEMENTS дентални цемент DENTAL TEMPORARY NON-EUGENOL CEMENTS дентални цемент DENTAL CROSS INFECTION CONTROL PRODUCTS (DISINFECTANTS) средства за дезинфекцију DENTAL PULP CAPPING MATERIALS дентални материјал DENTAL TEMPORARY CROWN AND BRIDGE MATERIALS дентални материјал	Класа Па	06-07.4-1-1159-3/16	04.01.2017	03.01.2022	у здравственим установама и специјализованим продавницама	TECHNICAL&GENERAL Ltd 2 Albion Place, W6 0QT Лондон, Велика Британија	LEO DENT д.о.о. Ступска бб Сарајево
3.	HAEMOFILTER-SET, STERILE Хемофилтер	Класа Па	06-07.4-1-3217-2/16	04.01.2017	03.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	MEDOS MEDIZINTECHNIK AG Obere Steinfurt 8-10, Stolberg, Немачка	MEDI-FREY д.о.о. Грбавичка 80/И Сарајево
4.	FACE MASKS хируршке маске	Класа I	06-07.4-1-8963-2/16	04.01.2017	03.01.2022	у здравственим установама, апотекама и специјализованим продавницама	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Сједињене Америчке Државе	MEDICHEM д.о.о. Бугојанска 12 Сарајево
5.	LIAISON Analyzer имунохемијски апарат	Листа Д	06-07.4-1-3827/16	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	DIASORIN DEUTSCHLAND GmbH Von-Hevesy-Str. 3, Dietzenbach, Немачка	BIOMEDICA д.о.о. Др Силве Ризванбеговић бб, Илида Сарајево
6.	SYNEA TURBINE Стоматолошка турбина TURBINE HANDPIECE Стоматолошка турбина CONTRA-ANGLE Стоматолошки коленјак HANDPIECE Стоматолошки насадник ENTRAN COMPLETE Стоматолошки насадник ROTO QUICK COUPLING Куплунг COUPLING Куплунг AIR MOTOR Зрачни микромотор	Класа Па	06-7.4-1-5126-2/16	05.01.2017	04.01.2022	у здравственим установама и специјализованим продавницама	W&H DENTALWERK BIRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A-5111 1 Birmoos, Аустрија	DENTA-DE д.о.о. Чекалуша 44 Сарајево

	SURGICAL UNIT PIEZOMED Апарат за оралну хирургију ИНСТРУМЕНТ Апарат за оралну хирургију CET: B1 + B2P + B2L + B3 + B4 + B5 Апарат за оралну хирургију CET: C1 + C2 + C3 + C4 + C5 Апарат за оралну хирургију CET: P1Д + P2PД + P2ЛД + P3Д + P4PД + P4ЛД Апарат за оралну хирургију CET: П1 + П2PД + П2ЛД Апарат за оралну хирургију CET: EX1 + EX2 Апарат за оралну хирургију SURGICAL UNIT IMPLANTMED Апарат за оралну хирургију SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH MOTOR WITH CABLE Апарат за оралну хирургију SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH FOOT CONTROL Апарат за оралну хирургију SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH OSSTELL MODUL Апарат за оралну хирургију AIR SCALER Стоматолошки скидач каменца PIEZO SCALER PYON 2 LED COMPLETE Стоматолошки скидач каменца PIEZO SCALER PYON 2 COMPLETE Стоматолошки скидач каменца PIEZO SCALER "TIGON" COMPLETE Стоматолошки скидач каменца UNIVERSAL TIP Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца PERIO TIP Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца RESTORATION TIP Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца IMPLANT CLEAN TIP Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца ENDO TIP Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 1E + 2E + 3E + 4E + 5E + 6E Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 1Y + 3Y + 1P Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 2Pr + 2 ПИ + 1П Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 3 X 1И Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 1E + 2E + 1P Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 3 X 1E Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца CET: 1E + 1И Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца TIPS FOR AIRSCALER Шпицеви за стоматолошке скидаче каменца							
7.	3M STERI-STRIP SKIN CLOSURES (REINFORCED) тракице за затварање рана 3M STERI-STRIP BLEND TONE SKIN CLOSURES тракице за затварање рана	Класа Ic	06-07.4-1-8057-3/15	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275- 5W-06, St. Paul Minnesota, Сједињене Америчке Државе	OMNIA - MEDIC д.о.о. Крањчевићева 1 Зеница

	3M STERI-STRIP ELASTIC SKIN CLOSURES еластичне тракице за затварање рана							
8.	3M TEGADERM I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING повој за учвршћивање И.В. катетера 3M TEGADERM I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER повој за учвршћивање И.В. катетера 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER повој за учвршћивање И.В. катетера 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE повој за учвршћивање И.В. катетера	Класа IIa	06-07.4-1-8058-3/15	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275-5W-06, St. Paul Minnesota, Сједињене Америчке Државе	OMNIA - MEDIC д.о.о. Крањчевићева 1 Зеница
9.	3M TEGADERM + PAD FILM DRESSING WITH NONADHERENT PAD транспарентни постоперативни фластер са јастучићем	Класа IIб	06-07.4-1-8059-3/15	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275-5W-06, St. Paul Minnesota, Сједињене Америчке Државе	OMNIA - MEDIC д.о.о. Крањчевићева 1 Зеница
10.	ThunderBolt EIA-CL аутоматизовани серолошки апарат за ЕЛИСА и ЦЛИА тестове	Листа Д	06-07.4-1-5406/16	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS CORP 2851 Spafford St, Davis, CA 95618, Сједињене Америчке Државе	BIOMEDICA д.о.о. Др Силве Ризванбеговић бб, Илија Сарајево
11.	MUREX HCV Ag/AB COMBINATION ензимски тест за детекцију ХЦВ цоре антигена и анти-ХЦВ антијела у серуму или плазми MUREX ANTI-HCV (version 4.0) ензимски тест за детекцију антијела на Хепатитис Ц вирус у серуму или плазми	Листа А	06-07.4-1-5465-1/16	05.01.2017	04.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	DIASORIN S.p.A. UK BRANCH Central Road, Dalford DA1 5LR, Велика Британија	"BROMA BEL" д.о.о. Бања Лука Бранка Поповића 39, Бања Лука
12.	ASSISTINA 3X2 Стоматолошки уређај за репроцесирање ASSISTINA 3X3 Стоматолошки уређај за репроцесирање ASSISTINA 301 PLUS Стоматолошки уређај за репроцесирање ASSISTINA 301 PLUS - Стоматолошки уређај за репроцесирање OIL BOTTLE Стоматолошко сервисно уље OIL SPRAY CAN WITH SPRAY CAPS Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS- CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS- KAVO CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS- BIENAR CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS- NSK MACH CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS- NSK QD-J CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS-SIRONA CONNECTION Стоматолошко сервисно уље SPRAY CAPS-ZLL CONNECTION Стоматолошко сервисно уље	Класа I	06-7.4-1-5127-1/16	10.01.2017	09.01.2022	у здравственим установама и специјализованим продавницама	W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A-5111 1 1 Bürmoos, Аустрија	DENTA-DE д.о.о. Чекалуша 44 Сарајево
13.	3M TEGADERM CHG DRESSING, CHLORHEXIDINE GLUCONATE I.V. SECUREMENT DRESSING Повој за учвршћивање И.В. катетера са хлорхексидин глуконат гелом	Класа III	06-07.4-1-8060-3/15	10.01.2017	09.01.2022	у болничким апотекама	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue St. Paul Minnesota, Сједињене Америчке Државе	OMNIA - MEDIC д.о.о. Крањчевићева 1 Зеница

	3M IOBAN 2 ANTIMICROBIAL INCISE DRAPES антимикробна инцизијска фолија 3M STERI-DRAPE IOBAN 2 SPECIALTY DRAPES хируршка прекирвка са инцизијском фолијом							
14.	Lina - Small Steam Sterilizer Аутоклав Lisa- Small Steam Sterilizer Аутоклав	Класа IIб	06-7.4-1-5125/16	11.01.2017	10.01.2022	у здравственим установама	W&H STERILIZATION SRL Via Bolgara 2, Brusaporto I-24060, Bergamo (BG), Италија	DENTA-DE д.о.о. Чекалуша 44 Сарајево
15.	HAPPYNEB III инхалатор компресорски AIRJOLIE 2 DELUXE инхалатор компресорски FUN-NEB инхалатор компресорски ISINEB инхалатор компресорски HOSPYNEB 1 POMPA инхалатор компресорски COMPA-A-NEB инхалатор компресорски ASPEED PROF.1 POMPA сукциона пумпа ASPEED PROF.2 POMPE сукциона пумпа ASPEED 2 - 1 POMPA сукциона пумпа ASPEED 2 - 2 POMPA сукциона пумпа MINIASPEED BATTERY сукциона пумпа са батеријом MINIASPEED BATTERY PLUS сукциона пумпа са батеријом MINIASPEED BATTERY PRO сукциона пумпа са батеријом	Класа IIа	06-07.4-1-4303/16	12.01.2017	11.01.2022	у апотекама и специјализованим продавницама	3A HEALTH CARE SRL Via Marciale Cerutti Localita San Tommaso 25017 Lonato (BS), Италија	INEL д.о.о. Полог б.б Мостар
16.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR- FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOODGAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Течни калибратори и течности за испирање и пуњење сензора за одређивање електролита и гасовитих супстанци у крви на Есцхвеилер анализаторима BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYSER анализатор за гасовите супстанце и електролите у крви BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYSER INCL. CONSUMABLES анализатор за гасовите супстанце и електролите у крви и потрошни материјал	Листа Д	06-07.4-1-5006/16	12.01.2017	11.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Њемачка	"BROMA BEL" д.о.о. Бања Лука Бранка Поповића 39, Бања Лука
17.	DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M3 SCREEN Радиолошка мамографска касета за примјену на ЦР- системима DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M SCREEN Радиолошка мамографска касета за примјену на ЦР- системима CARESTREAM CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH SNP-M1 SCREEN Радиолошка мамографска касета за примјену на ЦР- системима	Класа IIа	06-07.4-1-5711/16	12.01.2017	11.01.2022	у здравственим установама	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Сједињене Америчке Државе	"MEDICOM" д.о.о. Бијељина Саве Шумановића 89 Бијељина

18.	LIGA V LIGATING CLIPS, V- CLIP LIGATING CLIPS титанијум клипсе	Класа IIб	06-07.4-1-5322-3/16	13.01.2017	12.01.2022	у болничким апотекама	GRENA Ltd. 1000 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9HH, Велика Британија	ЂАКОВИЋ д.о.о. Алеја Светог Саве 51 Бања Лука
19.	190ml SYRINGE WITH QFT (pouch) Салиент шприц 190 мл и цијевчица за брзо пуњење 150 cm EXTENSION TUBE T-CONNECTOR Прикључна цијев 150 cm са T-прикључком	Класа IIа	06-07.4-1-5807-1/16	16.01.2017	15.01.2022	у здравственим установама	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Аустралија	BAYER д.о.о. Сарајево Трг солидарности 2а Сарајево
20.	HARMONIC ULTRASONIC SURGICAL DEVICES хируршки уређај ENSEAL ELECTROSURGICAL DEVICES хируршки уређај ENDOPATH ILS STAPLER стаплер ETHICON ENDO-SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) стаплер ETHICON ENDO-SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) стаплер ENSEAL & ENDOPATH BIPOlar ELECTROSURGERY PRODUCTS биполарни електрохируршки уређаји	Класа IIб	06-07.4-1-5183-2/16	17.01.2017	16.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Сједињене Америчке Државе	ASSENSUS д.о.о. Сарајево Мухамеда Кантаридића 3 Сарајево
21.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR- FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOODGAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Течни калибратори и течности за испирање и пуњење сензора за одређивање електролита и гасовитих супстанци у крви на Eschweiler анализаторима	Листа Д	06-07.4-1-5347-2/16	17.01.2017	16.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Њемачка	"BROMA BEL" д.о.о. Бања Лука Бранка Поповића 39, Бања Лука
22.	SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL Salient двоструки инјектор SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL WIRELESS Salient двоструки инјектор са монитором у контролној соби	Класа IIб	06-07.4-1-5808-1/16	17.01.2017	16.01.2022	у здравственим установама	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Аустралија	BAYER д.о.о. Сарајево Трг solidarnosti 2а Сарајево
23.	OPTILENE® хируршки нересорптивни конац	Класа III	06-07.4-1-5044/16	18.01.2017	17.01.2022	у болничким апотекама	B. BRAUN SURGICAL, S.A Carretera De Terrassa, 121; 08191 Rubi Barcelona, Шпанија	MEDICALLUX д.о.о. Улица Павла Горанина 7 Тузла
24.	ABSORBABLE SURGICAL SUTURES ресорптивни хируршки конац NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES нересорптивни хируршки конац PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH дјеломично ресорптивна хируршка мрежица	Класа III	06-07.4-1-3920-2/16	19.01.2017	18.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	LOTUS SURGICAL Pvt Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand, Индија	"RAUCHE MEDICAL" д.о.о. Мостар Загребачка 4 Мостар
25.	TESLA STYM уређај за магнетну терапију TESLA STYM PRESTIGE уређај за магнетну терапију MAGNETO STYM уређај за магнетну терапију MAGNETO STYM PRESTIGE уређај за магнетну терапију MAGNETO CARE уређај за магнетну терапију MAGNETO CARE PRESTIGE уређај за магнетну терапију MAGNETOPULSAR уређај за магнетну терапију	Класа IIа	06-07.4-1-5958/16	20.01.2017	19.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	ISKRA MEDICAL д.о.о. Stegne 23 1000 Љубљана, Република Словенија	ARK д.о.о. Колодворска 11а Сарајево

26.	ARGYLE Y CONNECTOR конектор за цријева	-	06-07.4-1-6075/16	20.01.2017	19.01.2022		COVIDIEN Inc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Сједињене Америчке Државе	"MEDICOM" д.о.о. Бијељина Саве Шумановића 89 Бијељина
27.	NON ABSORBABLE SURGICAL MESH нересорптивна хируршка мрежица NON ABSORBABLE SURGICAL METALIC SUTURES нересорптивни хируршки концац	Класа IIб	06-07.4-1-3921-2/16	20.01.2017	19.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	LOTUS SURGICAL Pvt. Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhad, Индија	"RAUCHE MEDICAL" д.о.о. Мостар Загребачка 4 Мостар
28.	CLASSIC CR SYSTEM систем за дигитализацију стандарних и мамографских РТГ снимака ELITE CR SYSTEM систем за дигитализацију стандарних и мамографских РТГ снимака	Класа IIа	06-07.4-2-4817-2/16	23.01.2017	22.09.2021	у болничким апотекама/здравственим установама	CARESTREAN HEALTH Inc. 150 Verona Street Rochester New York 14608, Сједињене Америчке Државе	"MEDICOM" д.о.о. Бијељина Саве Шумановића 89 Бијељина
29.	HALYARD* CLOSED SUCTION CATHETERS катетери за аспирацију bronхалног ексудата HALYARD* MULTI ACCESS CATHETERS катетери за аспирацију bronхалног ексудата	Класа IIа	06-07.4-1-2385-2/16	23.01.2017	22.01.2022	у болничким аптекама	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Сједињене Америчке Државе	MEDICHEM д.о.о. Бугојанска 12 Сарајево
30.	URINE/CSF ALBUMINE CALIBRATOR калибратор за урин /CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE регенс за урин/CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE- регенс за урин/CSF albumin	Листа Д	06-07.4-1-1499-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у здравственим установама	BECKMAN COULTER IRELAND INC o Callaghan s Mills Co.Clare Lismeehan, Ирска	INEL-MED д.о.о. Рударска 206 Мостар
31.	AMNISURE ROM TEST (10); FMRT-1-10-ML-RT тест за брзу дијагностику пријевременог прснућа плодових овојница AMNISURE ROM TEST (25); FMRT-1-25-ML-RT тест за брзу дијагностику пријевременог прснућа плодових овојница	Листа Д	06-07.4-1-3073-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у аптекама и болничким апотекама	QIAGEN SCIENCES LLC 19300 Germantown Road, Germantown MD 20874, Сједињене Америчке Државе	UNIFARM д.о.о. Бистарац б.б, Ново насеље Лукавац
32.	CAPS хируршке капе FACE MASK маска за лице ABSORBENT GAUZE (GAUZE IN ROLL,GAUZE UN ZIG ZAG,GAUZE CUTTING SPONGES) упијајућа газа ABSORBENT COTTON ROLLS упијајуће памучне ролне ABSORBENT COTTON BALLS упијајуће памучне кутилице ELASTIC BANDAGE еластични завој MICROSCOPE SLIDES микроскопско стакло BRUSHES четкице за брис URINE CONTAINER посуде за урин STOOL CONTAINER посуда за фецес	Класа I	06-07.4-1-3910-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у аптекама, болничким апотекама и специјализованим продавницама	SHANGHAI KINMED IMPORT & EXPORT Co. Ltd. Yingkou Rd Suit L, 12th Floor, No. 588 Shanghai, Кина	BAWARIAMED д.о.о. Јована Бијелића 19А Бања Лука
33.	DREAMSTATION CPAP уређај за континуирани позитивни притисак зрака DREAMSTATION CPAP PRO уређај за континуирани позитивни притисак зрака DREAMSTATION AUTO CPAP уређај за континуирани позитивни притисак зрака DREAMSTATION BIPAP PRO уређај за двостепени позитивни притисак зрака DREAMSTATION AUTO BIPAP уређај за двостепени позитивни притисак зрака	Класа IIа	06-07.4-1-4780-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, Сједињене Америчке Државе	"TUZLA-FARM" д.о.о. Тузла Рударска 71 Тузла

	REMSTAR PLUS C-FLEX уређај за континуирани позитивни притисак зрака REMSTAR PRO C-FLEX+ уређај за континуирани позитивни притисак зрака REMSTAR AUTO A-FLEX уређај за континуирани позитивни притисак зрака BIPAP PRO BIFLEX уређај за континуирани позитивни притисак зрака BIPAP AUTO BIFLEX уређај за континуирани позитивни притисак зрака ALICE 6 LAB DIAGNOSTIC SYSTEMS уређај за дијагностику поремећаја дисања у сну фиксни ALICE PDX уређај за дијагностику поремећаја дисања у сну мобилни EVERFLO концентратор кисеоника COUGHASSIST уређај за потпомогнуто механичко искашљавање SIMPLYGO PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR преносни концентратор кисеоника SYSTEM ONE HEATED HUMIDIFIER овлаживач зрака SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER овлаживач зрака SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER UPGRADE KIT овлаживач зрака							
34.	TRILOGY 100 уређај за инвазивну и неинвазивну механичку вентилацију TRILOGY 200 уређај за инвазивну и неинвазивну механичку вентилацију	Класа Пб	06-07.4-1-4781-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, Сједињене Америчке Државе	"TUZLA-FARM" д.о.о. Тузла Рударска 71 Тузла
35.	FASTCHECKPOC INHALATION EASTERN EUROPE-EN брзи алергијски тест за квалитативно одређивање специфичних IgE алергена из венске или капиларне крви FASTCHECKPOC FOOD EUROPA-EN брзи алергијски тест за квалитативно одређивање специфичних IgE алергена из венске или капиларне крви	Листа Д	06-07.4-1-4782-2/16	24.01.2017	23.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	DST DIAGNOSTICHE SYSTEME&TECHNOLOGIEN GmbH Gueterbahnhofstrasse 16 19059 Schwerin, Њемачка	"TUZLA-FARM" д.о.о. Тузла Рударска 71 Тузла
36.	FLUFSPAN All-in-one Adult пелене за инконтиненцију	Класа I	06-07.4-1-5391/16	24.01.2017	23.01.2022	у здравственим установама, апотекама, специјализованим продавницама и осталим продајним мјестима	EUROPROSAN S.p.A. Via Tonale 157 21050 Marnate (VA), Италија	KEPROM д.о.о. Вука Караџића 194 Источно Сарајево
37.	extendSURE™ Liquid HbA1c Controls текућа контрол за хемоглобин А1ц	Листа Д	06-07.4-1-1501-2/16	27.01.2017	26.01.2022	у болничким апотекама/здравственим установама	CANTERBURY SCIENTIFIC LTD. 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zeland	INEL-MED д.о.о. Рударска 206 Мостар
38.	MAYBE BABY минимикроскоп за утврђивање плодних и неплодних дана	Листа Ц	06-07.4-1-8020-1/16	27.01.2017	26.01.2022	у апотекама, болничким апотекама и специјализованим продавницама	OPTIX д.о.о. Орачка 13 11080 Земун, Република Србија	ICM д.о.о. Војводе Путника 12 Бијељина
39.	MAMMOMAT INSPIRATION рендген апарат, дигитални, мамограф	Класа Пб	06-07.4-1-6542-2/16	30.01.2017	29.01.2022	у здравственим установама	SIEMENS HEALTHCARE GmbH Henkestrasse 127 Erlangen, Њемачка	SIEMENS MEDICINA д.о.о. Милана Прелога 126 Сарајево
40.	MY VUE информациони систем за обработку, дистрибуцију и архиву радиоолошке слике VUE MOTION информациони систем за обработку, дистрибуцију и архиву радиоолошке слике	Класа Па	06-07.4-1-6079-1/16	30.01.2017	29.01.2022	у здравственим установама	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Сједињене Америчке Државе	"MEDICOM" д.о.о. Бијељина Саве Шумановића 89 Бијељина

41.	PASSEO-18 LUX PACLITAXEL RELEASING PTA BALLON CATHETER балон катетер, дилатациони, са дијеком	Класа III	06-07.4-1-3812	31.01.2017	30.01.2022	у болничким апотекама	BIOTRONIK AG Ackerstrasse 6 8180 Bulach, Швајцарска	Co. MEDPROM д.о.о. Ненада Костића 24а Бања Лука
42.	CS 8100 SC систем за дигитално екстраорално снимање CS 8100 SC ACCESS систем за дигитално екстраорално снимање	Класа IIб	06-07.4-1-6078-1/16	31.01.2017	30.01.2022	у здравственим установама	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Сједињене Америчке Државе	"MEDICOM" д.о.о. Бијељина Саве Шумановића 89 Бијељина
43.	SURTRON 400 HP термокаутер SURTRON 300 HP термокаутер SURTRON FLASH 200 термокаутер SURTRON FLASH 160 термокаутер SURTRON FLASH 120 термокаутер SURTRON 200 термокаутер SURTRON 160 термокаутер SURTRON 120 термокаутер SURTRON 80 термокаутер SURTRON 80 D термокаутер SURTRON 50 D термокаутер	Класа IIб	06-07.4-2-2305-2/16	31.01.2017	17.04.2021	у здравственим установама и специјализованим продавницама	LED S.p.A. Via Selciatela 40 Aprilia, Италија	BAWARIAMED д.о.о. Јована Бијелића 19А Бања Лука

Укупан број медицинских средстава за која је извршен упис и обнова уписа у Регистар од 01. јануара до 31. јануара 2017. године је 190.

Број 10-02.3-4136/17
21. августа 2017. године
Вања Лука

В.д. директор
Др Александар Золак, с. р.

Na osnovu člana 122, a u skladu sa članom 77. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine objavljuje

SPISAK MEDICINSKIH SREDSTAVA ZA KOJA SU IZDATE POTVRDE ZA UPIS I OBNOVU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

U periodu od 1. januara 2017. do 31. januara 2017. godine izdate su Potvrde za upis i obnovu upisa u Registar sljedećih medicinskih sredstava:

Red. br.	Naziv medicinskog sredstva (generičko ime)	Klasa	Broj potvrde	Datum potvrde	Rok trajanja potvrde	Mjesto prodaje	Proizvođač	Nosilac dozvole
1.	5-HIAA (URINE) ELISA reagensi za ELISA testove METANEPHRINE PLASMA ELISA reagensi za ELISA testove SEROTONIN FAST ELISA reagensi za ELISA testove METCOMBI PLASMA ELISA reagensi za ELISA testove HPL ELISA reagensi za ELISA testove HUMAN SOLUBLE TRANSFERRIN RECEPTOR ELISA reagensi za ELISA testove SP185 (HER-2) ELISA reagensi za ELISA testove CALPROTEKTIN (MRP 8/14) STOOL (1H) ELISA reagensi za ELISA testove PANCREATIC ELASTASE ELISA reagensi za ELISA testove	Lista D	06-07.4-1-5783-1/16	03.01.2017	02.01.2022	у болничким апотеклама/здравственим установама	DRG INSTRUMENTS GmbH Frauenbergstrasse 18, D-35039 Marburg, Немачка	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
2.	DENTAL RESIN BASED MATERIALS dentalni cement DENTAL TEMPORARY FILLING&CEMENTING MATERIALS dentalni cement DENTAL WATER-BASED CEMENTS dentalni cement DENTAL TEMPORARY NON- EUGENOL CEMENTS dentalni cement	Klasa IIa	06-07.4-1-1159-3/16	04.01.2017	03.01.2022	у здравственим установама и специјализованим продавницама	TECHNICAL&GENERAL Ltd 2 Albion Place, W6 0QT London, Велика Британија	LEO DENT d.o.o. Stupska bb Sarajevo

	DENTAL CROSS INFECTION CONTROL PRODUCTS (DISINFECTANTS) sredstva za dezinfekciju DENTAL PULP CAPPING MATERIALS dentalni materijal DENTAL TEMPORARY CROWN AND BRIDGE MATERIALS dentalni materijal							
3.	HAEMOFILTER-SET, STERILE Hemofilter	Klasa IIa	06-07.4-1-3217-2/16	04.01.2017	03.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	MEDOS MEDIZINTECHNIK AG Obere Steinfurt 8-10, Stolberg, Njemačka	MEDI-FREY d.o.o. Grbavička 80/1 Sarajevo
4.	FACE MASKS hirurške maske	Klasa I	06-07.4-1-8963-2/16	04.01.2017	03.01.2022	u zdravstvenim ustanovama, apotekama i specijalizovanim prodavnicama	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Sjedinjene Američke Države	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
5.	LIAISON Analyzer imunohemijski aparat	Lista D	06-07.4-1-3827/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	DIASORIN DEUTSCHLAND GmbH Von-Hevesy-Str. 3, Dietzenbach, Njemačka	BIOMEDICA d.o.o. Dr Silve Rizvanbegović bb, Iliđža Sarajevo
6.	SYNEA TURBINE Stomatološka turbina TURBINE HANDPIECE Stomatološka turbina CONTRA-ANGLE Stomatološki kolenjak HANDPIECE Stomatološki nasadnik ENTRAN COMPLETE Stomatološki nasadnik ROTO QUICK COUPLING Kuplung COUPLING Kuplung AIR MOTOR Zračni mikromotor SURGICAL UNIT PIEZOMED Aparat za oralnu hirurgiju INSTRUMENT Aparat za oralnu hirurgiju SET: B1 + B2R + B2L + B3 + B4 + B5 Aparat za oralnu hirurgiju SET: S1 + S2 + S3 + S4 + S5 Aparat za oralnu hirurgiju SET: R1D + R2RD + R2LD + R3D + R4RD + R4LD Aparat za oralnu hirurgiju SET: P1 + P2RD + P2LD Aparat za oralnu hirurgiju SET: EX1 + EX2 Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH MOTOR WITH CABLE Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH FOOT CONTROL Aparat za oralnu hirurgiju SURGICAL UNIT IMPLANTMED WITH OSSTELL MODUL Aparat za oralnu hirurgiju AIR SCALER Stomatološki skidač kamenca PIEZO SCALER PYON 2 LED COMPLETE Stomatološki skidač kamenca PIEZO SCALER PYON 2 COMPLETE Stomatološki skidač kamenca PIEZO SCALER "TIGON" COMPLETE Stomatološki skidač kamenca UNIVERSAL TIP Špičevi za stomatološke skidače kamenca PERIO TIP Špičevi za stomatološke skidače kamenca RESTORATION TIP Špičevi za stomatološke skidače kamenca	Klasa IIa	06-7.4-1-5126-2/16	05.01.2017	04.01.2022	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A- 5111 Bürmoos, Austrija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo

	IMPLANT CLEAN TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca ENDO TIP Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 2E + 3E + 4E + 5E + 6E Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1U + 3U + 1P Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 2Pr + 2 Pl + 1P Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 3 X 1I Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 2E + 1R Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 3 X 1E Špicevi za stomatološke skidače kamenca SET: 1E + 1I Špicevi za stomatološke skidače kamenca TIPS FOR AIRSCALER Špicevi za stomatološke skidače kamenca							
7.	3M STERI-STRIP SKIN CLOSURES (REINFORCED) trakice za zatvaranje rana 3M STERI-STRIP BLEND TONE SKIN CLOSURES trakice za zatvaranje rana 3M STERI-STRIP ELASTIC SKIN CLOSURES elastične trakice za zatvaranje rana	Klasa Is	06-07.4-1-8057-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275-5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
8.	3M TEGADERM I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER povoj za učvršćivanje I.V. katetera 3M TEGADERM FILM TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE povoj za učvršćivanje I.V. katetera	Klasa IIa	06-07.4-1-8058-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275-5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
9.	3M TEGADERM + PAD FILM DRESSING WITH NONADHERENT PAD transparentni postoperativni flaster sa jastučićem	Klasa IIb	06-07.4-1-8059-3/15	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue, bLDG. 275-5W-06, St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
10.	ThunderBolt EIA-CL automatizovani serološki aparat za ELISA i CLIA testove	Lista D	06-07.4-1-5406/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS CORP 2851 Spafford St, Davis, CA 95618, Sjedinjene Američke Države	BIOMEDICA d.o.o. Dr Silve Rizvanbegović bb, Ilidža Sarajevo
11.	MUREX HCV Ag/AB COMBINATION enzimski test za detekciju HCV core antigena i anti-HCV antitijela u serumu ili plazmi MUREX ANTI-HCV (version 4.0) enzimski test za detekciju antitijela na Hepatitis C virus u serumu ili plazmi	Lista A	06-07.4-1-5465-1/16	05.01.2017	04.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	DIASORIN S.p.A. UK BRANCH Central Road, Datford DA1 5LR, Velika Britanija	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka
12.	ASSISTINA 3X2 Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 3X3 Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 301 PLUS Stomatološki uređaj za reprocesiranje ASSISTINA 301 PLUS - Stomatološki uređaj za reprocesiranje OIL BOTTLE Stomatološko servisno ulje	Klasa I	06-7.4-1-5127-1/16	10.01.2017	09.01.2022	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	W&H DENTALWERK BÜRMOOS GmbH Ignaz-Glaser Straße 53, Postfach 1, A-5111 Bürmoos, Austrija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo

	OIL SPRAY CAN WITH SPRAY CAPS Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- KAVO CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- BIENAR CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- NSK MACH CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS- NSK QD-J CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-SIRONA CONNECTION Stomatološko servisno ulje SPRAY CAPS-ZLL CONNECTION Stomatološko servisno ulje							
13.	3M TEGADERM CHG DRESSING, CHLORHEXIDINE GLUCONATE I.V. SECUREMENT DRESSING Povoj za učvršćivanje I.V. katetera sa hlorheksidin glukonat gelom 3M IOBAN 2 ANTIMICROBIAL INCISE DRAPES antimikrobna incizijska folija 3M STERI-DRAPE IOBAN 2 SPECIALTY DRAPES hirurška prekrivka sa incizijskom folijom	Klasa III	06-07.4-1-8060-3/15	10.01.2017	09.01.2022	u bolničkim apotekama	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, DBA 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CENTER 2510 Conway Avenue St. Paul Minnesota, Sjedinjene Američke Države	OMNIA - MEDIC d.o.o. Kranjčevićeva 1 Zenica
14.	Lina - Small Steam Sterilizer Autoklav Lisa- Small Steam Sterilizer autoklav	Klasa IIb	06-7.4-1-5125/16	11.01.2017	10.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	W&H STERILIZATION SRL Via Bolgara 2, Brusaporto I-24060, Bergamo (BG), Italija	DENTA-DE d.o.o. Čekaluša 44 Sarajevo
15.	HAPPYNEB III ihhalator kompresorski AIRJOLIE 2 DELUXE ihhalator kompresorski FUN-NEB ihhalator kompresorski ISINEB ihhalator kompresorski HOSPYNEB 1 POMPA ihhalator kompresorski COMPA-A-NEB ihhalator kompresorski ASPEED PROF.1 POMPA sukciona pumpa ASPEED PROF.2 POMPE sukciona pumpa ASPEED 2 - 1 POMPA sukciona pumpa ASPEED 2 - 2 POMPA sukciona pumpa MINIASPEED BATTERY sukciona pumpa sa baterijom MINIASPEED BATTERY PLUS sukciona pumpa sa baterijom MINIASPEED BATTERY PRO sukciona pumpa sa baterijom	Klasa IIa	06-07.4-1-4303/16	12.01.2017	11.01.2022	u apotekama i specijalizovanim prodavnicama	3A HEALTH CARE SRL Via Marciale Cerutti Localita San Tommaso 25017 Lonato (BS), Italija	INEL d.o.o Polog b.b Mostar
16.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR-FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOODGAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Tečni kalibratori i tečnosti za ispiranje i punjenje senzora za određivanje elektrolita i gasovitih supstanci u krvi na Eschweiler analizatorima BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYser analizator za gasovite supstance i elektrolite u krvi BLOOD GAS/ELECTROLYTE AND METABOLITE ANALYser INCL. CONSUMABLES analizator za gasovite supstance i elektrolite u krvi i potrošni materijal	Lista D	06-07.4-1-5006/16	12.01.2017	11.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Njemačka	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka

17.	DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M3 SCREEN Radiološka mamografska kasete za primjenu na CR-sistemima DIRECTVIEW CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH EHR-M SCREEN Radiološka mamografska kasete za primjenu na CR-sistemima CARESTREAM CR MAMMOGRAPHY CASSETE WITH SNP-M1 SCREEN Radiološka mamografska kasete za primjenu na CR-sistemima	Klasa IIa	06-07.4-1-5711/16	12.01.2017	11.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
18.	LIGA V LIGATING CLIPS, V- CLIP LIGATING CLIPS titanium klipse	Klasa IIb	06-07.4-1-5322-3/16	13.01.2017	12.01.2022	u bolničkim apotekama	GRENA Ltd. 1000 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9HH, Velika Britanija	ĐAKOVIĆ d.o.o. Aleja Svetog Save 51 Banja Luka
19.	190ml SYRINGE WITH QFT (pouch) Salient špric 190 ml i cjevčica za brzo punjenje 150 cm EXTENSION TUBE T- CONNECTOR Prikjučna cijev 150 cm sa T- priključkom	Klasa IIa	06-07.4-1-5807-1/16	16.01.2017	15.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Australija	BAYER d.o.o. Sarajevo Trg solidarnosti 2a Sarajevo
20.	HARMONIC ULTRASONIC SURGICAL DEVICES hirurški uređaj ENSEAL ELECTROSURGICAL DEVICES hirurški uređaji ENDOPATH ILS STAPLER stapler ETHICON ENDO-SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) stapler ETHICON ENDO-SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) stapler ENSEAL & ENDOPATH BIPOLAR ELECTROSURGERY PRODUCTS bipolarni elektrohirurški uređaji	Klasa IIb	06-07.4-1-5183-2/16	17.01.2017	16.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Sjedinjene Američke Države	ASSENSUS d.o.o. Sarajevo Muhameda Kantardžića 3 Sarajevo
21.	AQUEOUS CALIBRATION, RINSING AND SENSOR- FILLING SOLUTIONS FOR ESCHWEILER BLOODGAS- AND ELECTROLYTE ANALYSER - Tečni kalibrator i tečnosti za ispiranje i punjenje senzora za određivanje elektrolita i gasovitih supstanci u krvi na Eschweiler analizatorima	Lista D	06-07.4-1-5347-2/16	17.01.2017	16.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	ESCHWEILER GmbH & Co.KG Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Njemačka	"BROMA BEL" d.o.o. Banja Luka Branka Popovića 39, Banja Luka
22.	SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL Salient dvostruki injektor SALIENT CONTRAST INJECTOR DUAL WIRELESS Salient dvostruki injektor sa monitorom u kontrolnoj sobi	Klasa IIb	06-07.4-1-5808-1/16	17.01.2017	16.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	IMAXEON PTY LTD. Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116, Australija	BAYER d.o.o. Sarajevo Trg solidarnosti 2a Sarajevo
23.	OPTILENE® hirurški neresorptivni konac	Klasa III	06-07.4-1-5044/16	18.01.2017	17.01.2022	u bolničkim apotekama	B. BRAUN SURGICAL, S.A Carretera De Terrassa, 121; 08191 Rubi Barcelona, Španija	MEDICALLUX d.o.o. Ulica Pavla Goranina 7 Tuzla
24.	ABSORBABLE SURGICAL SUTURES resorptivni kirurški konac NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES neresorptivni kirurški konac PARTIALLY ABSORBABLE SURGICAL MESH djelomično resorptivna hirurška mrežica	Klasa III	06-07.4-1-3920-2/16	19.01.2017	18.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	LOTUS SURGICAL Pvt. Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand, Indija	"RAUCHE MEDICAL" d.o.o. Mostar Zagrebačka 4 Mostar
25.	TESLA STYM uređaj za magnetnu terapiju TESLA STYM PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO STYM uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO STYM PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETO CARE uređaj za magnetnu terapiju	Klasa IIa	06-07.4-1-5958/16	20.01.2017	19.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	ISKRA MEDICAL d.o.o. Stegne 23 1000 Ljubljana, Republika Slovenija	ARK d.o.o. Kolodvorska 11a Sarajevo

	MAGNETO CARE PRESTIGE uređaj za magnetnu terapiju MAGNETOPULSAR uređaj za magnetnu terapiju							
26.	ARGYLE Y CONNECTOR konektor za crijeva	-	06-07.4-1-6075/16	20.01.2017	19.01.2022		COVIDIEN Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
27.	NON ABSORBABLE SURGICAL MESH neresorptivna hirurška mrežica NON ABSORBABLE SURGICAL METALIC SUTURES neresorptivni hirurški konac	Klasa IIb	06-07.4-1-3921-2/16	20.01.2017	19.01.2022	u bolničkim aptekama/zdravstvenim ustanovama	LOTUS SURGICAL Pvt. Ltd Khasra No. 1051/1&2, Twin Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhad, Indija	"RAUCHE MEDICAL" d.o.o. Mostar Zagrebačka 4 Mostar
28.	CLASSIC CR SYSTEM sistem za digitalizaciju standardnih i mamografskih RTG snimaka ELITE CR SYSTEM sistem za digitalizaciju standardnih i mamografskih RTG snimaka	Klasa IIa	06-07.4-2-4817-2/16	23.01.2017	22.09.2021	u bolničkim aptekama/zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc. 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
29.	HALYARD* CLOSED SUCTION CATHETERS kateteri za aspiraciju bronhalnog eksudata HALYARD* MULTI ACCESS CATHETERS kateteri za aspiraciju bronhalnog eksudata	Klasa IIa	06-07.4-1-2385-2/16	23.01.2017	22.01.2022	u bolničkim apotekama	HALYARD HEALTH Inc. 5405 Windward Parkway, Alpharetta Georgia 30004, Sjedinjene Američke Države	MEDICHEM d.o.o. Bugojanska 12 Sarajevo
30.	URINE/CSF ALBUMINE CALIBRATOR kalibrator za urin/CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE reagens za urin/CSF albumin URINE/CSF ALBUMINE- reagens za urin/CSF albumin	Lista D	06-07.4-1-1499-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	BECKMAN COULTER IRELAND INC o Callaghan s Mills Co.Clare Lismeehan, Irska	INEL-MED d.o.o. Rudarska 20b Mostar
31.	AMNISURE ROM TEST (10): FMRT-1-10-ML-RT test za brzu dijagnostiku prijevremenog prsnuća plodovih ovojnica AMNISURE ROM TEST (25): FMRT-1-25-ML-RT test za brzu dijagnostiku prijevremenog prsnuća plodovih ovojnica	Lista D	06-07.4-1-3073-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u apotekama i bolničkim apotekama	QIAGEN SCIENCES LLC 19300 Germantown Road, Germantown MD 20874, Sjedinjene Američke Države	UNIFARM d.o.o. Bistarac b.b, Novo naselje Lukavac
32.	CAPS hirurške kape FACE MASK maska za lice ABSORBENT GAUZE (GAUZE IN ROLL,GAUZE UN ZIG ZAG,GAUZE CUTTING SPONGES) upijajuća gaza ABSORBENT COTTON ROLLS upijajuće pamučne rolne ABSORBENT COTTON BALLS upijajuće pamučne kuglice ELASTIC BANDAGE elastični zavoj MICROSCOPE SLIDES mikroskopsko staklo BRUSHES četkice za bris URINE CONTAINER posude za urin STOOL CONTAINER posuda za feces	Klasa I	06-07.4-1-3910-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim prodavnicama	SHANGHAI KINMED IMPORT & EXPORT Co. Ltd. Yingkou Rd Suit L, 12th Floor, No. 588 Shanghai, Kina	BAWARIAMED d.o.o. Jovana Bijelića 19A Banja Luka
33.	DREAMSTATION CPAP uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka DREAMSTATION CPAP PRO uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka DREAMSTATION AUTO CPAP uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka DREAMSTATION BIPAP PRO uređaj za dvostepeni pozitivni pritisak zraka DREAMSTATION AUTO BIPAP uređaj za dvostepeni pozitivni pritisak zraka REMSTAR PLUS C-FLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka	Klasa IIa	06-07.4-1-4780-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim aptekama/zdravstvenim ustanovama	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, USA	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla

	REMSTAR PRO C-FLEX+ uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka REMSTAR AUTO A-FLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka BIPAP PRO BIFLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka BIPAP AUTO BIFLEX uređaj za kontinuirani pozitivni pritisak zraka ALICE 6 LAB DIAGNOSTIC SYSTEMS uređaj za dijagnostiku poremećaja disanja u snu fiksni ALICE PDX uređaj za dijagnostiku poremećaja disanja u snu mobilni EVERFLO koncentrator kiseonika COUGHASSIST uređaj za potpomognuto mehaničko iskašljavanje SIMPLYGO PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR prenosni koncentrator kiseonika SYSTEM ONE HEATED HUMIDIFIER ovlaživač zraka SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER ovlaživač zraka SYSTEM ONE HEATED TUBE HUMIDIFIER UPGRADE KIT ovlaživač zraka							
34.	TRILOGY 100 uređaj za invazivnu i neinvazivnu mehaničku ventilaciju TRILOGY 200 uređaj za invazivnu i neinvazivnu mehaničku ventilaciju	Klasa IIb	06-07.4-1-4781-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668-8550, USA	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla
35.	FASTCHECKPOC INHALATION EASTERN EUROPE-EN brzi alergijski test za kvalitativno određivanje specifičnih IgE alergena iz venske ili kapilarne krvi FASTCHECKPOC FOOD EUROPA-EN brzi alergijski test za kvalitativno određivanje specifičnih IgE alergena iz venske ili kapilarne krvi	Lista D	06-07.4-1-4782-2/16	24.01.2017	23.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	DST DIAGNOSTICHE SYSTEME&TECHNOLOGIEN GmbH Gueterbahnhofstrasse 16 19059 Schwerin, Njemačka	"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla Rudarska 71 Tuzla
36.	FLUFAN All-in-one Adult pelene za inkontinenciju	Klasa I	06-07.4-1-5391/16	24.01.2017	23.01.2022	u zdravstvenim ustanovama, apotekama, specijalizovanim prodavnicama i ostalim prodajnim mjestima	EUROPROSAN S.p.A. Via Tonale 157 21050 Marnate (VA), Italija	KEPROM d.o.o. Vuka Karadžića 194 Istočno Sarajevo
37.	extendSURE™ Liquid HbA1c Controls tekuća kontrol za hemoglobin A1c	Lista D	06-07.4-1-1501-2/16	27.01.2017	26.01.2022	u bolničkim apotekama/zdravstvenim ustanovama	CANTERBURY SCIENTIFIC LTD. 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zeland	INEL-MED d.o.o. Rudarska 20b Mostar
38.	MAYBE BABY minimikroskop za utvrđivanje plodnih i neplodnih dana	Lista C	06-07.4-1-8020-1/16	27.01.2017	26.01.2022	u apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim prodavnicama	OPTIX d.o.o. Oračka 13 11080 Zemun, Republika Srbija	I C M d.o.o. Vojvode Putnika 12 Bijeljina
39.	MAMMOMAT INSPIRATION rendgen aparat, digitalni, mamograf	Klasa IIb	06-07.4-1-6542-2/16	30.01.2017	29.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	SIEMENS HEALTHCARE GmbH Henkestrasse 127 Erlangen, Njemačka	SIEMENS MEDICINA d.o.o. Milana Preloga 12b Sarajevo
40.	MY VUE informacioni sistem za obradu, distribuciju i arhivu radiološke slike VUE MOTION informacioni sistem za obradu, distribuciju i arhivu radiološke slike	Klasa IIa	06-07.4-1-6079-1/16	30.01.2017	29.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
41.	PASSEO-18 LUX PACLITAXEL RELEASING PTA BALLON CATHETER balon kateter, dilatacioni, sa lijeekom	Klasa III	06-07.4-1-3812	31.01.2017	30.01.2022	u bolničkim apotekama	BIOTRONIK AG Ackerstrasse 6 8180 Bulach, Švajcarska	Co. MEDPROM d.o.o. Nenada Kostića 24a Banja Luka
42.	CS 8100 SC sistem za digitalno ekstraoralno snimanje CS 8100 SC ACCESS sistem za digitalno ekstraoralno snimanje	Klasa IIb	06-07.4-1-6078-1/16	31.01.2017	30.01.2022	u zdravstvenim ustanovama	CARESTREAM HEALTH Inc 150 Verona Street Rochester New York 14608, Sjedinjene Američke Države	"MEDICOM" d.o.o. Bijeljina Save Šumanovića 89 Bijeljina
43.	SURTRON 400 HP termokauter	Klasa IIb	06-07.4-2-2305-2/16	31.01.2017	17.04.2021	u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama	LED S.p.A. Via Selciatela 40 Aprilia, Italija	BAWARIAMED d.o.o. Jovana Bijelića 19A

SURTRON 300 HP termokauter							Banja Luka
SURTRON FLASH 200 termokauter							
SURTRON FLASH 160 termokauter							
SURTRON FLASH 120 termokauter							
SURTRON 200 termokauter							
SURTRON 160 termokauter							
SURTRON 120 termokauter							
SURTRON 80 termokauter							
SURTRON 80 D termokauter							
SURTRON 50 D termokauter							

Ukupan broj medicinskih sredstava za koja je izvršen upis i obnova upisa u Registar od 01. januara do 31. januara 2017. godine je 190.

Broj 10-02.3-4136/17
21. augusta 2017. godine
Banja Luka

V.d. direktor
Dr. Aleksandar Zolak, s. r.

AGENCIJA ZA POŠTANSKI PROMET BOSNE I HERCEGOVINE

956

Na temelju članka 61. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), članka 193. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13 i 53/16), članka 14. i 20. Pravilnika o izdavanju licencija za obavljanje poštanskih usluga ("Službeni glasnik BiH", br. 43/09, 57/14 i 15/17), a rješavajući po zahtjevu za izmjenu podataka u licenci podnosioca zahtjeva "MHS" d.o.o. Sarajevo, Vijeće Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine, uz suglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, je na 39. sjednici održanoj dana 11. 7. 2017. donijelo sljedeće

RJEŠENJE

1. **Mijenja se** rješenje ovog organa broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/15 od 20.5.2015. na način da u dispozitivu i ostalim dijelovima rješenja umjesto riječi "Ramiza Salčina broj 380" treba stajati "Ul. Džemala Bijedića do broja 130, Sarajevo - Novi grad".
2. Ostali dijelovi rješenja broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/15 od 20.5.2015., kao i razdoblje važenja licencije ostaju nepromijenjeni.
3. Ovo rješenje stupa na snagu od dana davanja suglasnosti Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH".

Obrazloženje

Agenciji za poštanski promet Bosne i Hercegovine, dana 31.5.2017. obratilo se društvo MHS d.o.o. Sarajevo, zahtjevom za promjenu podataka u licenci za obavljanje usluga izravne pošte jer je izvršilo promjenu mjesta sjedišta društva koje se nalazilo u ulici Ramiza Salčina 380 Sarajevo - Novi grad, na adresu "Ul. Džemala Bijedića do broja 130, Sarajevo - Novi grad".

U postupku obrade zahtjeva, utvrđeno je da zahtjev nekompletan, te je Agencija sukladno članku 9. stavak (2) Pravilnika o izdavanju licencija za obavljanje poštanskih usluga, pozvala podnosioca zahtjeva da predmetni zahtjev upotpuni, kako bi se po istom moglo postupiti, što je podnositelj zahtjeva i učinio dana 29.6.2017.

Postupajući po predmetnom zahtjevu i dovodeći ga u vezu s Pravilnikom kao i Zakonom o upravnom postupku, Vijeće Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine je utvrdilo da je isti opravdan, te da vlasnik licencije može pokrenuti postupak izmjene licencije u slučaju značajnih izmjena u pravnom okviru, sudskim odlukama ili ugovorima koje imaju utjecaj na pružanje poštanskih usluga.

Kako se promjena mjesta sjedišta podnosioca zahtjeva smatra značajnom izmjenom u pravnom okviru, koja je registrirana i u sudskom registru Općinskog suda Sarajevo koju je potrebno izmijeniti i u licenci za obavljanje usluga izravne pošte, smatramo da je zahtjev opravdan.

Nakon provedenog postupka Agencija je, skladno članku 10. stavak (6) Zakona o poštama Bosne i Hercegovine, pribavila suglasnost Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine za izmjenu licencije.

Agencija će sukladno članku 8. stavak (2) Statuta Agencije za poštanski promet Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 92/07), ovo rješenje objaviti u "Službenom glasniku BiH".

Na temelju naprijed navedenog, a sukladno članku 14. stavak (1) i stavak (2) toč. a) Pravilnika i članak 193. Zakona o upravnom postupku odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

Pouka o pravnom lijeku: Ovo rješenje je konačno i protiv istog nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod Suda Bosne i Hercegovine u roku od 60 dana od dana prijama rješenja.

Broj 01-03-2-29-1-UP-5-7/17
13. srpnja 2017. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća Agencije
Dr. sc. Nino Čorić, v. r.

Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine je dana 21.7.2017. dalo suglasnost broj 01-04-29-12-2196-1/2017 na rješenje o izmjeni rješenja društvu "MHS" d.o.o. Sarajevo, za obavljanje usluga izravne pošte broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/15 od 20.5.2015.

На основу члана 61. Закона о управи ("Службени гласник БиХ" бр. 32/02 и 102/09), члана 193. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр.29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13 и 53/16), члана 14. и 20. Правилника о издавању лиценци за обављање поштанских

услуга ("Службени гласник БиХ", бр. 43/09, 57/14 и 15/17), а рјешавајући по захтјеву за измјену података у лиценци подносиоца захтјева "МХС" д.о.о. Сарајево, Савјет Агенције за поштански саобраћај Босне и Херцеговине, уз сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине, је на 39. сједници одржаној дана 11. 07. 2017. године донио следеће

РЈЕШЕЊЕ

1. **Мијења се** рјешење овог органа број 01-03-2-29-1-УП-7-6/15 од 20.05.2015. године на начин да у диспозитиву и осталим дијеловима рјешења умјесто ријечи "Рамиза Салчина број 380" треба да стоји "Ул. Џемала Биједића до броја 130, Сарајево-Нови Град".
2. Остали дијелови рјешења број 01-03-2-29-1-УП-7-6/15 од 20.05.2015. године, као и период важења лиценце остају непромијењени.
3. Ово рјешење ступа на снагу од дана давања сагласности Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ".

Образложење

Агенцији за поштански саобраћај Босне и Херцеговине, дана 31.05.2017. године обратило се друштво МХС д.о.о. Сарајево, захтјевом за промјену података у лиценци за обављање услуга директне поште јер је извршило промјену мјеста сједишта друштва које се налазило у улици Рамиза Салчина 380 Сарајево-Нови град, на адресу "Ул. Џемала Биједића до броја 130, Сарајево-Нови град".

У поступку обраде захтјева, утврђено је да захтјев некомплетан, те је Агенција у складу са чланом 9. став (2) Правилника о издавању лиценци за обављање поштанских услуга, позвала подносиоца захтјева да предметни захтјев употпуни, како би се по истом могло поступати, што је подносилац захтјева и учинио дана 29.06.2017. године.

Поступајући по предметном захтјеву и доводећи га у везу са Правилником као и Законом о управном поступку, Савјет Агенције за поштански саобраћај Босне и Херцеговине је утврдио да је исти оправдан, те да власник лиценце може покренути поступак измјене лиценце у случају значајних измјена у правном оквиру, судским одлукама или уговорима које имају утицаја на пружање поштанских услуга.

Како се промјена мјеста сједишта подносиоца захтјева сматра значајном измјеном у правном оквиру, која је регистрована и у судском регистру Општинског суда Сарајево коју је потребно измијенити и у лиценци за обављање услуга директне поште, сматрамо да је захтјев оправдан.

Након проведеног поступка Агенција је, у складу са чланом 10. став (6) Закона о поштама Босне и Херцеговине, прибавила сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине за измјену лиценце.

Агенција ће у складу са чланом 8. став (2) Статута Агенције за поштански саобраћај Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 92/07), ово рјешење објавити у "Службеном гласнику БиХ".

На основу напријед наведеног, а у складу са чланом 14. став (1) и став (2) тач. а) Правилника и члана 193. Закона о управном поступку одлучено је као у диспозитиву рјешења.

Поука о правном лијеку: Ово рјешење је коначно и против истог није допуштена жалба, али се може покренути управни спор тужбом код Суда Босне и Херцеговине у року од 60 дана од дана пријема рјешења.

Број 01-03-2-29-1-УП-5-7/17

13. јула 2017. године

Сарајево

Председавајући
Савјета Агенције
Др sc. **Нино Ђорић**, с. р.

Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине је дана 21.07.2017. године дало сагласност број 01-04-29-12-2196-1/2017 на рјешење о измјени рјешења друштву "МХС" д.о.о. Сарајево, за обављање услуга директне поште број 01-03-2-29-1-УП-7-6/15 од 20.05.2015. године.

На основу члана 61. Закона о управи ("Службени гласник БиХ" бр. 32/02 и 102/09), члана 193. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13 и 53/16), члана 14. и 20. Правилника о издавању лиценци за обављање поштанских услуга ("Службени гласник БиХ", бр. 43/09, 57/14 и 15/17), а рјешавајући по захтјеву за измјену података у лиценци подносиоца захтјева "МХС" д.о.о. Сарајево, Вјеће Агенције за поштански promet Bosne i Hercegovine, уз сагласност Министарства комуникација и prometa Bosne i Hercegovine, је на 39. сједници одржаној дана 11. 07. 2017. године донијело слjedeће

РЈЕШЕЊЕ

1. **Мијења се** рјешење овог органа број 01-03-2-29-1-УП-7-6/15 од 20.05.2015. године на начин да у диспозитиву и осталим дијеловима рјешења умјесто ријечи "Рамиза Салчина број 380" треба да стоји "Ул. Џемала Биједића до броја 130, Сарајево - Нови Град".
2. Остали дијелови рјешења број 01-03-2-29-1-УП-7-6/15 од 20.05.2015. године, као и период важења лиценце остају непромијењени.
3. Ово рјешење ступа на снагу од дана давања сагласности Министарства комуникација и prometa Bosne i Hercegovine и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ".

Образложење

Агенцији за поштански promet Bosne i Hercegovine, дана 31.05.2017. године обратило се друштво МХС д.о.о. Сарајево, захтјевом за промјену података у лиценци за обављање услуга директне поште јер је извршило промјену мјеста сједишта друштва које се налазило у улици Рамиза Салчина 380 Сарајево - Нови град, на адресу "Ул. Џемала Биједића до броја 130, Сарајево - Нови град".

У поступку обраде захтјева, утврђено је да захтјев некомплетан, те је Агенција у складу са чланом 9. став (2) Правилника о издавању лиценци за обављање поштанских услуга, позвала подносиоца захтјева да предметни захтјев употпуни, како би се по истом могло поступати, што је подносилац захтјева и учинио дана 29.06.2017. године.

Поступајући по предметном захтјеву и доводећи га у везу са Правилником као и Законом о управном поступку, Вјеће Агенције за поштански promet Bosne i Hercegovine је утврдио да је исти оправдан, те да власник лиценце може покренути поступак измјене лиценце у случају значајних измјена у правном оквиру, судским одлукама или уговорима које имају утицаја на пружање поштанских услуга.

Како се промјена мјеста сједишта подносиоца захтјева сматра значајном измјеном у правном оквиру, која је регистрована и у судском регистру Општинског суда Сарајево коју је потребно измијенити и у лиценци за обављање услуга директне поште, сматрамо да је захтјев оправдан.

Након проведеног поступка Агенција је, у складу са чланом 10. став (6) Закона о поштама Bosne i Hercegovine, прибавила сагласност Министарства комуникација и prometa Bosne i Hercegovine за измјену лиценце.

Агенција ће у складу са чланом 8. став (2) Статута Агенције за поштански promet Bosne i Hercegovine ("Службени гласник БиХ", бр.92/07), ово рјешење објавити у "Службеном гласнику БиХ".

1. Издаје се лиценца Друштву за услуге, превоз, шпедицију и трговину "IN TIME" д.о.о. Сарајево, ул. Браће Бајић 1А, Сарајево (скраћени назив: "IN TIME" д.о.о. Сарајево) за обављање курирских услуга на период од 4 (четири) године, уз сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине, почев од дана добијања сагласности Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине.
2. "IN TIME" д.о.о. Сарајево ће курирске услуге обављати на подручју Босне и Херцеговине.
3. Предмет обављања услуга из тачке 1. су курирске услуге у унутрашњем и међународном поштанском саобраћају.
4. Саставни дио лиценце чине Услови за кориштење лиценце за обављање курирских услуга.
5. Ово рјешење је коначно и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ".

Образложење

Агенцији за поштански саобраћај Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), дана 11.07.2017. године друштво "IN TIME" д.о.о. Сарајево поднијело је захтјев за издавање лиценце за обављање курирских услуга у унутрашњем и међународном поштанском саобраћају.

У поступку обраде захтјева, а у складу са чланом 9. Правилника о издавању лиценце за обављање поштанских услуга (у даљем тексту: Правилник), утврђено је да је захтјев поднесен на прописаним обрасцима и да је комплетан.

На основу проведеног поступка, током кога је извршена пажљива анализа свих чињеница и поднесених доказа, како појединачно тако и у њиховој међусобној вези, неспорно је да је подносилац захтјева учинио оправданим свој захтјев, те је Агенција утврдила да исти задовољава све услове за обављање курирских услуга прописане чланом 7. став (3), Правилника.

Након проведеног поступка и обраде самог захтјева Агенција је у складу са чланом 10. став (6) Закона о поштама Босне и Херцеговине, прибавила сагласност Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине за издавање лиценце за обављање курирских услуга.

Агенција ће у складу са чланом 8. став (1) Статута Агенције, ово рјешење објавити у "Службеном гласнику БиХ".

На основу утврђеног чињеничног стања, а у складу са одредбама члана 12. Правилника и члана 193. ЗУП-а Босне и Херцеговине, ријешено је као у диспозитиву овога рјешења.

Поука о правном лијеку:

Против овога рјешења није допуштена жалба, али незадовољна страна може покренути управни спор тужбом код Суда Босне и Херцеговине, у року од 60 дана од дана пријема рјешења.

Број 01-03-2-29-1-УП-7-6/17
13. јула 2017. године

Председавајући
Савјета Агенције
Др sc. **Нино Ђорић**, с. р.

Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине је дана, 21.07.2017. године дало сагласност број 01-04-29-12-2197-1/2017 на рјешење о издавању лиценце друштву "IN TIME" д.о.о. Сарајево за обављање курирских услуга бр. 01-03-2-29-1-УП-7-6/17.

На основу члана 193. и 195. Закона о управном поступку Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), члана 10. став (5) тачке б) Закона о поштама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 33/05), члана 6. и 12. Правилника о издавању лиценци за обављање поштанских услуга ("Службени гласник БиХ", бр. 43/09, 57/14 и 15/17) и члана 5. став (2) Одлуке о утврђивању основних критеријума за давање сагласности Агенцији за поштански promet Босне и Херцеговине ради обављања дијела послова из своје надлежности ("Службени гласник БиХ", број 50/10), а рјешавајући по захтјеву за издавање лиценце за обављање курирских услуга, Друштва за услуге, превоз, шпедицију и трговину "IN TIME" д.о.о. Сарајево, ул. Браће Балјић 1А, 71000 Сарајево, Вијеће Агенције за поштански promet Босне и Херцеговине, уз сагласност Министарства комуникација и prometa Босне и Херцеговине, је на 39. сједници одржаног дана 11.07.2017. године донијело, слjedeће

РЈЕШЕЊЕ

1. Издаје се лиценца Друштву за услуге, превоз, шпедицију и трговину "IN TIME" д.о.о. Сарајево, ул. Браће Балјић 1А, Сарајево (скраћени назив: "IN TIME" д.о.о. Сарајево) за обављање курирских услуга на период од 4 (четири) године,

2. уз сагласност Министарства комуникација и prometa Босне и Херцеговине, почев од дана добијања сагласности Министарства комуникација и prometa Босне и Херцеговине.
3. "IN TIME" д.о.о. Сарајево ће курирске услуге обављати на подручју Босне и Херцеговине.
4. Предмет обављања услуга из тачке 1. су курирске услуге у унутрашњем и међународном поштанском prometu.
5. Саставни дио лиценце чине Услови за кориштење лиценце за обављање курирских услуга.
6. Ово рјешење је коначно и bit ће објављено у "Службеном гласнику БиХ".

Образложење

Агенцији за поштански promet Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), дана 11.07.2017. године друштво "IN TIME" д.о.о. Сарајево поднијело је захтјев за издавање лиценце за обављање курирских услуга у унутрашњем и међународном поштанском prometu.

У поступку обраде захтјева, а у складу са чланом 9. Правилника о издавању лиценце за обављање поштанских услуга (у даљем тексту: Правилник), утврђено је да је захтјев поднесен на прописаним обрасцима и да је комплетан.

На основу проведеног поступка, током кога је извршена пажљива анализа свих чињеница и поднесених доказа, како појединачно тако и у њиховој међусобној вези, неспорно је да је подносилац захтјева учинио оправданим свој захтјев, те је Агенција утврдила да исти задовољава све услове за обављање курирских услуга прописане чланом 7. став (3), Правилника.

Након проведеног поступка и обраде самог захтјева Агенција је у складу са чланом 10. став (6) Закона о поштама Босне и Херцеговине, прибавила сагласност Министарства комуникација и prometa Босне и Херцеговине за издавање лиценце за обављање курирских услуга.

Агенција ће у складу са чланом 8. став (1) Статута Агенције, ово рјешење објавити у "Службеном гласнику БиХ".

На основу утврђеног чињеничног стања, а у складу са одредбама члана 12. Правилника и члана 193. ЗУП-а Босне и Херцеговине, ријешено је као у диспозитиву овога рјешења.

Поука о правном лијеку:

Против овога рјешења није допуштена жалба, али незадовољна страна може покренути управни спор тужбом код Суда Босне и Херцеговине, у року од 60 дана од дана пријема рјешења.

Број 01-03-2-29-1-УП-7-6/17
13. јула 2017. године

Председавајући
Вијећа Агенције
Др. sc. **Нино Ђорић**, с. р.

Министарство комуникација и prometa Босне и Херцеговине је дана, 21.07.2017. године дало сагласност број 01-04-29-12-2197-1/2017 на рјешење о издавању лиценце друштву "IN TIME" д.о.о. Сарајево за обављање курирских услуга бр. 01-03-2-29-1-УП-7-6/17.

ИСПРАВКЕ**958**

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за сигурност хране Босне и Херцеговине доноси

**ЗАКЉУЧАК
О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ**

1. У Рјешењу број UP-1-50-4-17-7/15 од 10.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ", број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења umjesto броја "UP-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "UP-1-50-4-17-4/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.

Mr. sc. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број УП-1-50-4-17-7/15 од 10.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-17-4/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ"

Мр сс. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-17-7/15 od 10.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-17-4/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

959

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-18-8/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-18-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број: УП-1-50-4-18-8/15 од 7.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-18-5/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-18-8/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-18-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

960

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-19-8/15 od 2.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-19-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број: УП-1-50-4-19-8/15 од 2.10.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-19-5/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.

3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број УП-1-50-4-19-10 /17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-19-8/15 od 2.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-19-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-19-10/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

961

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-20-7/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-20-4/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-20-10/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sc. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број УП-1-50-4-20-7/15 од 7.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-20-4/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број УП-1-50-4-20-10/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-20-7/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-20-4/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-20-10/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

962

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-22-5/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-22-2/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-22-8/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број: УП-1-50-4-22-5/15 од 7.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-22-2/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број УП-1-50-4-22-8/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Цемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-22-5/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-22-2/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-22-8/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

963

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-23-5/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-23-2/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-23-7/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-23-5/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-23-2/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-23-7/17
04. avgusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-23-5/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-23-2/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-23-7/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

964

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-24-7/15 od 7.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto

riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".

2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-24-9/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-24-7/15 od 7.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-24-9/17
04. avgusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-24-7/15 od 7.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-24-9/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

965

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-25-6/15 od 10.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-25-3/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-25-10/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број УП-1-50-4-25-6/15 од 10.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-25-3/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ"

Број УП-1-50-4-25-10/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-25-6/15 od 10.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-25-3/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-25-10/17
04. augusta 2017. godine

966

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-26-8/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-26-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-26-13/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sc. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВИИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број УП-1-50-4-26-8/15 од 7.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-26-5/15".

2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број УП-1-50-4-26-13/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-26-8/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-26-5/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-26-13/17
04. augusta 2017. godine

967

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-27-6/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-27-3/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-27-8/17
04. augusta 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број: УП-1-50-4-27-6/15 од 7.9.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 82/15 на хрватском језику, у уводу рјешења умјесто броја "УП-1-50-4-21-2/15" треба да стоји број "УП-1-50-4-27-3/15".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број УП-1-50-4-27-8/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-27-6/15 od 7.9.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 82/15 na hrvatskom jeziku, u uvodu rješenja umjesto broja "UP-1-50-4-21-2/15" treba da stoji broj "UP-1-50-4-27-3/15".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-27-8/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

968

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-28-5/15 od 3.11.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugoj sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-28-7/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВЦИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број: УП-1-50-4-28-5/15 од 3.11.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ" број 94/15, у тексту образложења рјешења у трећем пасусу, умјесто ријечи "првој сједници" на босанском и српском језику и умјесто ријечи "1. сједници" на хрватском језику, треба да стоје ријечи "другој сједници".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ"

Број УП-1-50-4-28-7/17
04. августа 2017. године

Директор
Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-28-5/15 od 3.11.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto

- riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugoj sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-28-7/17

04. augusta 2017. godine

Direktor

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

969

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-29-6/15 od 7.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugoj sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broi UP-1-50-4-29-8/17

04. kolovoza 2017. godine

Raynateli

Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

На основу члана 209. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине, доноси

ЗАКЉУЧАК О ИСПРАВИИ ГРЕШКЕ

1. У Рјешењу број УП-1-50-4-29-6/15 од 7.10.2015. године, објављеном у "Службеном гласнику БиХ", број 94/15, у тексту образложена рјешења у трећем пасусу, умјесто ријечи "првој сједници" на босанском и српском језику и умјесто ријечи "1. сједници" на хрватском језику, треба да стоје ријечи "другој сједници".
2. Овај закључак има правно дејство од дана од кога производи правно дејство рјешење које се исправља.
3. Овај закључак објављује се у "Службеном гласнику БиХ"

Број UP-1-50-4-29-8/17

04. августа 2017. godine

Директор

Мр sci. **Џемил Хајрић**, с. р.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-29-6/15 od 7.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugoj sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.

3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-29-8/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

970

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-30-6/15 od 14.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 97/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-30-8/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sc. **Džemil Hajrić**, v. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-30-6/15 od 14.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 97/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-30-8/17
04. avgusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Đemil Hajrić**, s. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj UP-1-50-4-30-6/15 od 14.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 97/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-30-8/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

971

Na temelju članka 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-31-6/15 od 30.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH" broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-31-8/17
04. kolovoza 2017. godine

Ravnatelj
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, v. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za bezbjednost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-31-6/15 od 30.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-31-8/17
04. avgusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Đemil Hajrić**, s. r.

Na osnovu člana 209. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, donosi

ZAKLJUČAK O ISPRAVCI GREŠKE

1. U Rješenju broj: UP-1-50-4-31-6/15 od 30.10.2015. godine, objavljenom u "Službenom glasniku BiH", broj 94/15, u tekstu obrazloženja rješenja u trećem pasusu, umjesto riječi "prvoj sjednici" na bosanskom i srpskom jeziku i umjesto riječi "1. sjednici" na hrvatskom jeziku, treba da stoje riječi "drugo sjednici".
2. Ovaj zaključak ima pravno dejstvo od dana od koga proizvodi pravno dejstvo rješenje koje se ispravlja.
3. Ovaj zaključak objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj UP-1-50-4-31-8/17
04. augusta 2017. godine

Direktor
Mr. sci. **Džemil Hajrić**, s. r.

931	Odluka o ponavljanju količina tarifnih kvota u 2017. godini koje se odnose na uvoz sirovog šećera od šećerne trske za rafiniranje (hrvatski jezik)	7
1	Odluka o ponavljanju količina tarifnih kvota u 2017. godini koje se odnose na uvoz sirovog šećera od šećerne trske za rafiniranje (srpski jezik)	8
1	Odluka o ponavljanju količina tarifnih kvota u 2017. godini koje se odnose na uvoz sirovog šećera od šećerne trske za rafiniranje (bosanski jezik)	8
2	932 Odluka o izmjeni Odluke o načinu raspodjele prenesenih namjenskih nerealiziranih sredstava uplaćenih na ime dodijeljenih GSM licenci (hrvatski jezik)	9
2	Odluka o izmjeni Odluke o načinu raspodjele prenesenih namjenskih nerealiziranih sredstava uplaćenih na ime dodijeljenih GSM licenci (srpski jezik)	9
2	Odluka o izmjeni Odluke o načinu raspodjele prenesenih namjenskih nerealiziranih sredstava uplaćenih na ime dodijeljenih GSM licenci (bosanski jezik)	9
933	Rješenje o razrješenju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (hrvatski jezik)	10
2	Rješenje o razrješenju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (srpski jezik)	10
3	Rješenje o razrješenju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (bosanski jezik)	10
3	934 Rješenje o imenovanju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (hrvatski jezik)	10
3	Rješenje o imenovanju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (srpski jezik)	10
3	Rješenje o imenovanju direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (bosanski jezik)	10
4	935 Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (hrvatski jezik)	11
5	Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (srpski jezik)	11
5	Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Državne regulatorne agencije za radijacijsku i nuklearnu sigurnost u Bosni i Hercegovini (bosanski jezik)	11
6	936 Rješenje o razrješenju zamjenika direktora Agencije za unapređenje inozemnih investicija u Bosni i Hercegovini (hrvatski jezik)	11
6	Rješenje o razrješenju zamjenika direktora Agencije za unapređenje inozemnih investicija u Bosni i Hercegovini (srpski jezik)	11
7	Rješenje o razrješenju zamjenika direktora Agencije za unapređenje stranih investicija u Bosni i Hercegovini (bosanski jezik)	12

937	Rješenje o imenovanju tri člana Vijeća za državnu potporu Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	12	Pravilnik o dopunama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (bosanski jezik)	17
	Rješenje o imenovanju tri člana Savjeta za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (srpski jezik)	12		
	Rješenje o imenovanju tri člana Vijeća za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	12	945 Pravilnik o utvrđivanju metoda za uzorkovanje i kriterija učinkovitosti za metode analize za službenu kontrolu razine eruka kiseline u hrani (hrvatski jezik)	17
938	Rješenje o razrješenju tri člana Vijeća za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	12		
	Rješenje o razrješenju tri člana Savjeta za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (srpski jezik)	13	Pravilnik o utvrđivanju metoda za uzorkovanje i kriterijuma efikasnosti za metode analize za službenu kontrolu nivoa eruka kiseline u hrani (srpski jezik)	21
	Rješenje o razrješenju tri člana Vijeća za državnu pomoć Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	13	Pravilnik o utvrđivanju metoda za uzorkovanje i kriterija efikasnosti za metode analize za službenu kontrolu nivoa eruka kiseline u hrani (bosanski jezik)	24
939	Rješenje o razrješenju ravnatelja Agencije za antidoping kontrolu (hrvatski jezik)	13	946 Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće (hrvatski jezik)	28
	Rješenje o razrješenju direktora Agencije za antidoping kontrolu (srpski jezik)	13	Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće (srpski jezik)	31
	Rješenje o razrješenju direktora Agencije za antidoping kontrolu (bosanski jezik)	13	Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće (bosanski jezik)	35
940	Rješenje o imenovanju direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (hrvatski jezik)	13	947 Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o metodama uzorkovanja i analiza za službenu kontrolu količine mikotoksina u hrani (hrvatski jezik)	39
	Rješenje o imenovanju direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (bosanski jezik)	14	Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o metodama uzorkovanja i analiza za službenu kontrolu količine mikotoksina u hrani (srpski jezik)	45
941	Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (hrvatski jezik)	14	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o metodama uzorkovanja i analiza za službenu kontrolu količine mikotoksina u hrani (bosanski jezik)	52
	Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (srpski jezik)	14	948 Pravilnik o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani (hrvatski jezik)	58
	Rješenje o imenovanju zamjenika direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (bosanski jezik)	14	Pravilnik o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinu u određenoj hrani (bosanski jezik)	83
942	Rješenje o razrješenju direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (hrvatski jezik)	15	949 Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o korištenju telefona (hrvatski jezik)	94
	Rješenje o razrješenju direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (srpski jezik)	15	Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o korištenju telefona (srpski jezik)	95
	Rješenje o razrješenju direktora Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (bosanski jezik)	15	Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o korištenju telefona (bosanski jezik)	95
943	Rješenje o imenovanju vršitelja dužnosti ravnatelja Agencije za antidoping kontrolu (hrvatski jezik)	15	950 Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o uvjetima nabave i načinu korištenja službenih vozila u institucijama Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	95
	Rješenje o imenovanju vršioца dužnosti direktora Agencije za antidoping kontrolu (srpski jezik)	16	Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o uvjetima nabavke i načinu korištenja službenih vozila u institucijama Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	96
944	Pravilnik o dopunama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (hrvatski jezik)	16	Pravilnik o izmjenama i dopuni Pravilnika o sredstava za reprezentaciju (hrvatski jezik)	96
	Pravilnik o dopunama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (srpski jezik)	16		

Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o korišćenju sredstava za reprezentaciju (srpski jezik)	96	957	Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-5-7/17 (bosanski jezik)	129
Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o korišćenju sredstava za reprezentaciju (bosanski jezik)	97		Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/17 (hrvatski jezik)	130
MINISTARSTVO SIGURNOSTI BOSNE I HERCEGOVINE			Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/17 (srpski jezik)	130
952 Odluka o Listi naoružanja i vojne opreme za čije je kretanje potrebno odobrenje (hrvatski jezik)	97		Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-7-6/17 (bosanski jezik)	131
Odluka o Listi naoružanja i vojne opreme za čije je kretanje potrebno odobrenje (srpski jezik)			ISPRAVKE	
Odluka o Listi naoružanja i vojne opreme za čije je kretanje potrebno odobrenje (bosanski jezik)	97	958	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	131
			Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	132
	97		Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	132
		959	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	132
	98		Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	132
			Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	132
DRŽAVNO POVJERENSTVO ZA GRANICU BOSNE I HERCEGOVINE		960	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	132
953 Poslovnik o radu Državnog povjerenstva za granicu Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)	98		Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	132
Poslovnik o radu Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine (srpski jezik)	101	961	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	133
Poslovnik o radu Državne komisije za granicu Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)	103		Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	133
		962	Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	133
			Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	133
DRŽAVNA REGULATORNA KOMISIJA ZA ELEKTRIČNU ENERGIJU - DERK		963	Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	133
954 Odluka o izdavanju licence za djelatnost međunarodne trgovine električnom energijom (hrvatski jezik)	106	964	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	134
Odluka o izdavanju licence za djelatnost međunarodne trgovine električnom energijom (srpski jezik)	106		Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	134
Odluka o izdavanju licence za djelatnost međunarodne trgovine električnom energijom (bosanski jezik)	106	965	Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	134
			Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	134
		966	Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	135
			Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	135
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE		967	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	135
955 Popis medicinskih sredstava za koja su izdate Potvrde za upis i obnovu u Registar medicinskih sredstava (hrvatski jezik)	107	968	Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	135
Spisak medicinskih sredstava za koja su izdate Potvrde za upis ili obnovu upisa u Registar medicinskih sredstava (srpski jezik)	114		Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	135
Spisak medicinskih sredstava za koja su izdate Potvrde za upis i obnovu u Registar medicinskih sredstava (bosanski jezik)	121	969	Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	136
			Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	136
AGENCIJA ZA POŠTANSKI PROMET BOSNE I HERCEGOVINE		970	Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	136
956 Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-5-7/17 (hrvatski jezik)	128		Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	137
Rješenje broj 01-03-2-29-1-UP-5-7/17 (srpski jezik)	128	971	Zaključak o ispravci greške (srpski jezik)	137
			Zaključak o ispravci greške (bosanski jezik)	137
			Zaključak o ispravci greške (hrvatski jezik)	137

Nakladnik: Ovlaštena služba Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, Trg BiH 1, Sarajevo - Za nakladnika: tajnik Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine Bojan Ninković - Priprema i distribucija: JP NIO Službeni list BiH Sarajevo, Džemala Bijedića 39/III - Ravnatelj: Dragan Prusina - Telefoni: Centrala: 722-030 - Ravnatelj: 722-061 - Pretplata: 722-054, faks: 722-071 - Oglasni odjel: 722-049, 722-050 faks: 722-074 - Služba za pravne i opće poslove: 722-051 - Računovodstvo: 722-044, 722-046 - Komercijala: 722-042 - Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa: UNICREDIT BANK d.d. 338-320-22000052-11, VAKUFKA BANKA d.d. Sarajevo 160-200-00005746-51, HYPO-ALPE-ADRIA-BANK A.D. Banja Luka, filijala Brčko 552-000-0000017-12, RAIFFEISEN BANK d.d. BiH Sarajevo 161-000-00071700-57 - Tisak: GIK "OKO" d.d. Sarajevo - Za tiskaru: Mevludin Hamzić - Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska glasila.

"Službeni glasnik BiH" je upisan u evidenciju javnih glasila pod rednim brojem 731.

Upis u sudski registar kod Kantonalnog suda u Sarajevu, broj UF/I - 2168/97 od 10.07.1997. godine. - Identifikacijski broj 4200226120002. - Porezni broj 01071019. - PDV broj 200226120002. Molimo pretplatnike da obavezno dostave svoj PDV broj radi izdavanja poreske fakture.

Pretplata za II polugodište 2017. za "Službeni glasnik BiH" i "Međunarodne ugovore" 120,00 KM, "Službene novine Federacije BiH" 110,00 KM.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba> - godišnja pretplata 240,00 KM