
	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 1/9

Sadržaj

1. Svrha i područje primjene.....	2
2. Odgovornost i ovlaštenja.....	2
3. Opis upute.....	2
4. Pravila odlučivanja.....	3
4.1 Kemijski parametri u hrani.....	3
4.1.3 Pravila odlučivanja u skladu sa zakonodavstvom (6.1- 6.4)	3
4.1.2 Pravila odlučivanja u skladu sa deklaracijom (6.5)	4
4.1.3 Pravila odlučivanja u skladu sa specifikacijom	6
4.2 Mikrobiološki parametri u hrani (6.6 i 6.7).....	7
4.3 Genetski modificirani organizmi (GMO) u hrani (6.8 - 6.10).....	8
5. Primjenjivi dokumenti.....	9
6. Pregled preradbe.....	9

Izradila:	dr. sc. Anica Benutić, dipl. ing. preh. teh.
Pregledao i odobrio:	Bernardo Marcuiš, mag. chem.
Datum odobrenja:	21.07.2023.

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 2/9

1. Svrha i područje primjene

Uputa opisuje pravila odlučivanja koju primjenjuju Odsjeci u Odjelu za zdravstvenu ispravnost hrane na rezultate ispitivanja u Ispitnom izvještaju kada se daje izjava o sukladnosti/nesukladnosti u skladu sa zakonodavstvom (Uredbom), smjernicama, vodičem i/ili deklaracijom i/ili specifikacijom.

2. Odgovornost i ovlaštenja


Ovu Uputu primjenjuje ovlašteno osoblje Odjela za zdravstvenu ispravnost hrane za potpisivanje Ispitnog izvještaja.

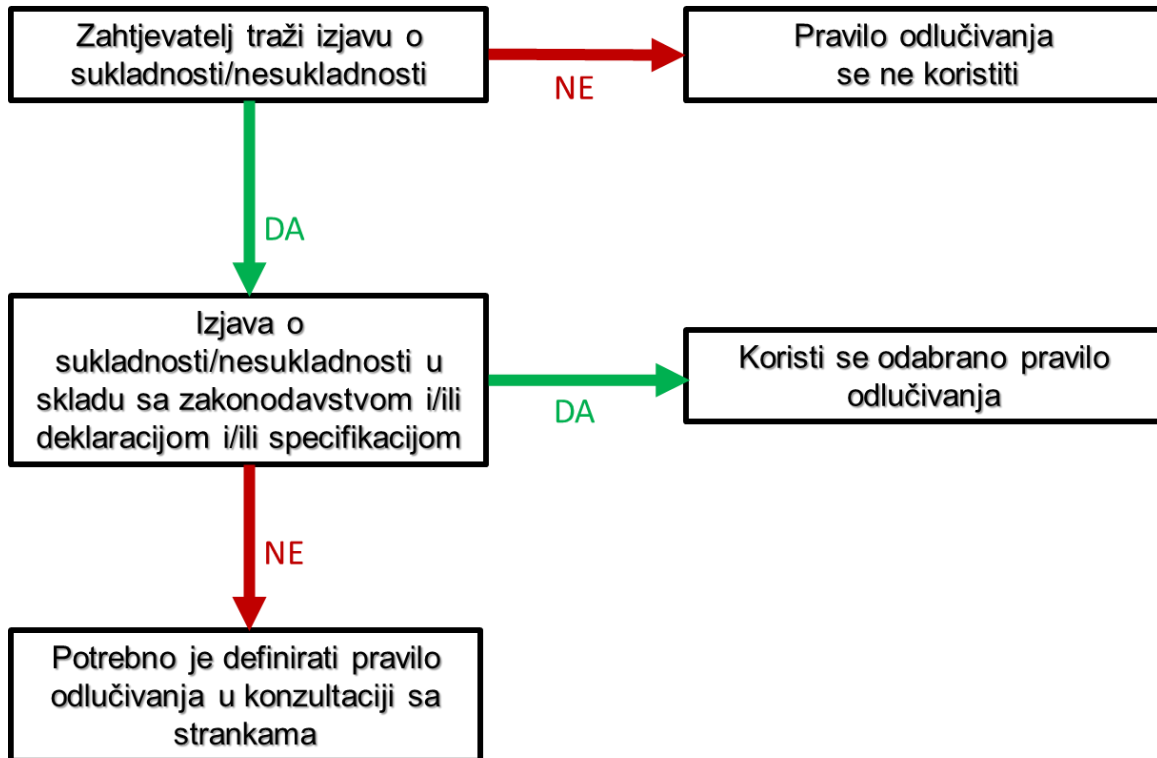
3. Opis upute

Kada zahtjevatelj ne traži izjavu o sukladnosti/nesukladnosti ne primjenjuje se pravilo odlučivanja. Kada zahtjevatelj traži izjavu o sukladnosti/nesukladnosti rezultata sa specificiranim zahtjevom (zahtjevatelj popunjava Zahtjev za analizu), pravilo odlučivanja treba primijeniti na svaku izjavu o sukladnosti/nesukladnosti u skladu sa zakonodavstvom i/ili deklaracijom i/ili specifikacijom. Pravilo odlučivanja mora biti jasno definirano i usuglašeno sa zahtjevateljem. Dogovor mora biti prihvatljiv za laboratorij i za stranku prilikom ugovaranja poslova. Odstupanja koja zahtijeva stranka ne smiju utjecati na integritet laboratorija niti na valjanost rezultata (**Slika 1.**).

Pravila odlučivanja opisuju kako se proširena mjerna nesigurnost uzima u obzir kada se daje izjava o sukladnosti/nesukladnosti. Mjerna nesigurnost je svojstvo rezultata dobiveno korištenjem mjernog postupka. Proširena mjerna nesigurnost u Ispitnom izvještaju odgovara sastavljenoj standardnoj mjernoj nesigurnosti pomnoženoj s faktorom pokrivanja $k=2$, koji za normalnu raspodjelu odgovara vjerojatnosti pokrivanja od približno 95%.

Ispitni izvještaj jasno sadrži izjavu o sukladnosti/nesukladnosti u skladu sa odabranim pravilom odlučivanja.

 HZJZ <small>HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO</small>	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 3/9



Slika 1. Dijagram toka donošenja odluke o izjavi o sukladnosti/nesukladnosti

4. Pravila odlučivanja


4.1 Kemijski parametri u hrani

Sljedeća pravila odlučivanja mogu se primijeniti na rezultate ispitivanja kada se zahtijeva izjava o sukladnosti.

4.1.3 Pravila odlučivanja u skladu sa zakonodavstvom (6.1- 6.4)

Uzorak je **sukladan** ako je rezultat laboratorijske analize sa proširenom mjernom nesigurnošću manji ili jednak najvećoj dopuštenoj količini (NDK) utvrđeno zakonodavnim dokumentima uzimajući u obzir korekciju za iskorištenje ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

Uzorak je **nesukladan** ako rezultat laboratorijske analize sa proširenom mjernom nesigurnošću nedvojbeno premašuje najveću dopuštenu količinu (NDK) uzimajući u obzir korekciju za iskorištenje ako je u korištenoj analitičkoj metodi primijenjen postupak ekstrakcije.

 HZJZ <small>HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO</small>	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 4/9

4.1.2 Pravila odlučivanja u skladu sa deklaracijom (6.5)

Za ispravnu procjenu dobivenog rezultata analize potrebno je uzeti u obzir dopušteno odstupanje od vrijednosti navedenih na deklaraciji kako je preporučeno u Smjernicama za nadležna tijela za provjeru usklađenosti. Pri odlučivanju je li izmjerena vrijednost usklađena s navedenom vrijednošću nije potrebno dopustiti dodatna odstupanja zbog mjerne nesigurnosti.

Tablica 1. Dopuštena odstupanja za hranu koja nije dodatak prehrani uključujući mjernu nesigurnost


	Dopuštena odstupanja za hranu (uključujući mjernu nesigurnost)	
Vitamini	+ 50 %*	- 35 %
Minerali	+ 45 %	- 35 %
Ugljikohidrati	< 10 g na 100 g: ± 2 g	
Šećeri	10 – 40 g na 100 g: ± 20 %	
Bjelančevine	> 40 g na 100 g: ± 8 g	
Vlakna		
Masti	< 10 g na 100 g: ± 1,5 g	
	10 – 40 g na 100 g: ± 20 %	
	> 40 g na 100 g: ± 8 g	
Zasićene masne kiseline	< 4 g na 100 g: ± 0,8 g	
Jednostruko nezasićene masne kiseline	≥ 4 g na 100 g: ± 20 %	
Višestruko nezasićene masne kiseline		
Natrij	< 0,5 g na 100 g: ± 0,15 g	
	≥ 0,5 g na 100 g: ± 20 %	
Soli	< 1,25 g na 100 g: ± 0,375 g	
	≥ 1,25 g na 100 g: ± 20 %	

*za vitamin C u tekućinama mogu se prihvatiti više vrijednosti od dopuštenog odstupanja

Tablica 2. Dopuštena odstupanja za dodatke prehrani uključujući mjernu nesigurnost

	Dopuštena odstupanja za dodatke prehrani (uključujući mjernu nesigurnost)	
Vitamini	+ 50 %*	- 20 %
Minerali	+ 45 %	- 20 %

*za vitamin C u tekućinama mogu se prihvatiti više vrijednosti od dopuštenog odstupanja


 HZJZ <small>HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE</small>	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 5/9

Tablica 3. Dopuštena odstupanja za hranu i dodatke prehrani za provjeru usklađenosti razina hranjivih tvari i drugih tvari s razinama utvrđenima u Uredbi 1924/2006/EZ i za provjeru razina vitamina i minerala kad se dodaju hrani u skladu s Uredbom 1925/2006/EZ

	Dopuštena odstupanja za hranu i dodatke prehrani s zdravstvenom i/ili prehrambenom tvrdnjom	
	Strana 1. dopuštenog odstupanja (uključuje nesigurnost mjerenja na utvrđenoj strani, + ili -)	Strana 2. dopuštenog odstupanja
Vitamini	+ 50 %**	– mjerna nesigurnost
Minerali	+ 45 %	– mjerna nesigurnost
Ugljikohidrati* Bjelančevine* Vlakna*	< 10 g na 100 g: + 4 g 10 - 40 g na 100 g: + 40 % > 40 g na 100 g: + 16 g	– mjerna nesigurnost – mjerna nesigurnost – mjerna nesigurnost
Šećeri*	< 10 g na 100 g: - 4 g 10 – 40 g na 100 g: - 40 % > 40 g na 100 g: - 16 g	+ mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost
Masti*	< 10 g na 100 g: - 3 g 10 – 40 g na 100 g: - 40 % > 40 g na 100 g: - 16 g	+ mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost
Zasićene masne kiseline*	< 4 g na 100 g: - 1,6 g ≥ 4 g na 100 g: - 40 %	+ mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost
Jednostruko nezasićene masne kiseline* Višestruko nezasićene masne kiseline*	< 4 g na 100 g: +1,6 g ≥ 4 g na 100 g: + 40 %	– mjerna nesigurnost – mjerna nesigurnost
Natrij	< 0,5 g na 100 g: - 0,3 g ≥ 0,5 g na 100 g: -40 %	+ mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost
Soli	< 1,25 g na 100 g: -0,75 g ≥ 1,25 g na 100 g: -40 %	+ mjerna nesigurnost + mjerna nesigurnost

*Ne primjenjuje se na potkategorije


** za vitamin C u tekućinama mogu se prihvatiti više vrijednosti od dopuštenog odstupanja

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 6/9

4.1.3 Pravila odlučivanja u skladu sa specifikacijom

Za usklađenost sa specifikacijama, zahtjevatelj može odabrati koja će se pravilo odlučivanja primijeniti. Izjava o sukladnosti/nesukladnosti rezultata sa specifikacijom parametara treba biti usuglašeno između laboratorija i zahtjevatelja dogovorom kako će se mjerna nesigurnost uvažavati po pitanju prihvaćanja ili odbijanja uzorka na temelju dobivenog rezultata u odnosu na zahtjeve specifikacije.

Pravila odlučivanja za davanje izjave o sukladnosti ili nesukladnosti sa specifikacijama razlikuju hoće li se sukladnost ili nesukladnost utvrditi s velikom vjerojatnošću. Proširena mjerna nesigurnost (U) i razina pouzdanosti od ~95% (faktor ekspanzije $k = 2$) općenito će se smatrati odgovarajućim. Mogu se odabrati vjerojatnosti pokrivanja za proširenu nesigurnost veću od 95 %, dok niže vrijednosti treba izbjegavati. Izjava o sukladnosti će navesti da je to prema specifikaciji kupca. Mjerni rezultat može se navoditi bez mjerne nesigurnosti u slučajevima gdje specifikacija to izričito naglašava (definirane su granice mjernog rezultata).


	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 7/9

4.2 Mikrobiološki parametri u hrani (6.6 i 6.7)

Izjava o sukladnosti rezultata kvantitativnog mikrobiološkog ispitivanja sa Uredbom (EZ) br. 2073/2005 ili Vodičem ili specifikacijom uz primjenu pravila odlučivanja, izdaje se isključivo na zahtjev stranke.

Sukladno Uredbi pravilo odlučivanja ovisi o tome radi li se o kriteriju sigurnosti hrane (patogeni u hrani) ili kriteriju higijene procesa, kriterijima Vodiča, specifikaciji (apatogeni).


U Uredbi (EZ) br. 2073/2005 dani su slijedeći mikrobiološki kriteriji: 1. „kriterij sigurnosti hrane” - utvrđuje prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište (Prilog I/Poglavlje 1) 2. „kriterij higijene procesa” – označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa; njime se utvrđuje indikativna vrijednost kontaminacije iznad koje su potrebne korektivne radnje (Prilog I/Poglavlje 2)	
Mikrobiološki kriterij za određenu kategoriju hrane i tražen parametar (mikroorganizam/toksin) propisuje plan uzorkovanja koji definira: (n) broj elementarnih jedinica uzorka koji čine uzorak (c) broj jedinica uzorka u kojima se dobivene vrijednosti ispitivanja mogu nalaziti između pojasa „m” i „M” (m) = granična vrijednost ispod koje se svi rezultati smatraju zadovoljavajućim (M) = granična dopuštena vrijednost iznad koje se rezultat smatra nezadovoljavajućim	
Kriterij sigurnosti hrane (patogeni)	
Rezultat je sukladan ukoliko je dobivena vrijednost ispitivanja sa proširenom mjernom nesigurnošću u svim elementarnim jedinicama uzorka manja od „m”. Za patogene koji se prenose hranom, najviši prihvatljivi rezultat sa proširenom mjernom nesigurnošću i dalje treba biti dovoljno nizak da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.	
Kriterij higijene procesa ili Vodič o mikrobiološkim kriterijima za hranu ili specifikacija (apatogeni)	
Primjenjuje se pravilo odlučivanja u dogovoru sa zahtjevateljem. Razlikuju su četiri moguća slučaja rezultata ispitivanja sa mjernom nesigurnosti u odnosu na graničnu vrijednost (kriterij).	
Rezultat sa proširenom mjernom nesigurnosti je ispod granične vrijednosti (kriterija)	Za ispitivani parametar, rezultati ispitivanja sukladni su zahtjevima propisanim u specifikaciji/Vodiču/Uredbi
Rezultat je ispod granične vrijednosti (kriterija), rezultat sa proširenom mjernom nesigurnosti je iznad granične vrijednosti (iznad kriterija m , ali ispod kriterija M)	Za ispitivani parametar, rezultati ispitivanja sukladni su zahtjevima propisanim u specifikaciji/Vodiču/Uredbi
Rezultat je iznad granične vrijednosti (kriterija), rezultat sa proširenom mjernom nesigurnosti obuhvaća i dio ispod granične vrijednosti (kriterija)	Za ispitivani parametar, rezultati ispitivanja nesukladni su zahtjevima propisanim u specifikaciji/Vodiču/Uredbi
Rezultat ispitivanja sa proširenom mjernom nesigurnosti je iznad granične vrijednosti (kriterija)	Za ispitivani parametar, rezultati ispitivanja nesukladni su zahtjevima propisanim u specifikaciji/Vodiču/Uredbi

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 8/9

4.3 Genetski modificirani organizmi (GMO) u hrani (6.8 - 6.10)

Uzorak je **sukladan** ako je rezultat laboratorijske analize sa proširenom mjernom nesigurnošću manji od maksimalno dopuštene vrijednosti utvrđene zakonodavnim dokumentima.

Uzorak je **nesukladan** ako se od rezultata laboratorijske analize oduzme vrijednost proširene mjerne nesigurnosti i kada rezultat kao takav premašuje maksimalno dopuštenu vrijednost.

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za zdravstvenu ispravnost hrane
	IZJAVA O SUKLADNOSTI UZ PRIMJENU PRAVILA ODLUČIVANJA U ODJELU ZA ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE	
Oznaka: U-OZH-1	Izdanje/preradba: 1/0	Stranica: 9/9

5. Primjenjivi dokumenti

- 6.1 Uredba Komisije (EU) br. 2023/915 o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006
- 6.2 Uredba Komisije (EZ) br. 333/2007 o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu razina elemenata u tragovima i procesnih kontaminanata u hrani
- 6.3 Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed, DG SANTE 11312/2021
- 6.4 <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>
- 6.5 Smjernice za nadležna tijela za provjeru usklađenosti sa sljedećim zakonodavstvom EU-A: Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktivom Vijeća 90/496/EEZ, Direktivom Komisije 1999/10/EZ, Direktivom 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, Direktivom Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 i Direktivom Vijeća 90/496/EEZ od 24. lipnja 1990. o označivanju hranjive vrijednosti hrane i Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani u pogledu utvrđivanja dopuštenih odstupanja za vrijednosti hranjivih tvari navedenih na etiketi, Europska Komisija, Glavna uprava za zdravlje i potrošače, Prosinac 2012.
- 6.6 Uredba komisije (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu uključujući sve izmjene i dopune
- 6.7 Vodič o mikrobiološkim kriterijima za hranu, Ministarstvo poljoprivrede, Ožujak 2011.
- 6.8 Uredba (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje
- 6.9 Guidance document on measurement uncertainty for GMO testing laboratories - EUR 30248 EN 2020
- 6.10 Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani.

6. Pregled preradbe

Početno izdanje