



Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo
Qeveria – Vlada – Government

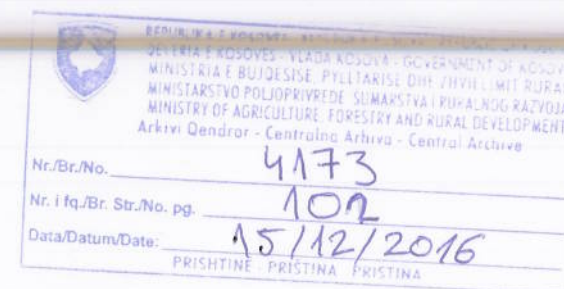
Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural
Ministarstvo Poljoprivrede, Šumarstva i Ruralnog Razvoja – Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MBPZHR) - NR. 13/2016
PËR PERFORMANCËN E METODAVE ANALITIKE DHE INTERPRETIMIN
E REZULTATEVE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MAFRD) - NO.13/2016
CONCERNING THE PERFORMANCE OF ANALYTICAL METHODS AND THE
INTERPRETATION OF RESULTS

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MPŠRR) - BR. 13/2016
O PROVODJENJU ANALITIČKIH METODA I TUMAČENJU
REZULTATA

Prishtinë, 2016



Ministri i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural, Në mbështetje të Nenit 38, paragrafi 2, pika (b), Nenit 39, Nenit 41, paragrafi 41.1. pika (e) dhe paragrafi 41.2 të Ligjit Nr.21/2004 për Veterinarinë, (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës Nr.18, 01 Nëntor 2007), Nenit 8, paragrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për Fushat dhe Përgjegjësitë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe Nenit 38, paragrafi 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare, nr.15, 12.09.2011), Nxjerrë: UDHËZIM ADMINISTRATIV (MBPZHR) - NR. 13/2016 PËR PERFORMANCËN E METODAVE ANALITIKE DHE INTERPRETIMIN E REZULTATEVE Neni 1 Qëllimi 1. Me këtë udhëzim administrativ përcaktohen rregullat për metodat analitike që përdoren gjatë testimit të mostrave zyrtare të marra në pajtim me Nenin 15, të Udhëzimit Administrativ MA-NR. 26/2005	The Minister of the Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development, Pursuant to Article, 38, paragraph 2, point b and article 39 of the Law No.2004/21 On Veterinary, (Official Gazette of the Republic of Kosovo No.18, 01 November 2007), Article 8, paragraph 1.4 of the Regulation No. 02/2011 on the Fields of the Administrative Responsibilities of the Office of Prime Minister and the Ministries as well as Article 38, paragraph 6 of the Rules and Procedure of the Government No. 09/2011 (Official Gazette, No. 15, 12.09.2011), Issues the following: ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MAFRD) - NO.13/2016 CONCERNING THE PERFORMANCE OF ANALYTICAL METHODS AND THE INTERPRETATION OF RESULTS Article 1 Purpose 1. This administrative instruction provides rules for the analytical methods to be used in the testing of official samples taken pursuant to Administrative Instruction MA-NO. 26/2005. About the	Ministar Ministarstva Poljoprivrede, Šumarstva i Ruralnog Razvoja, Na osnovu Člana 38, stav 2 tačka (b) Član 39, Član 41 pod stav 41.1. tačka (e) i stav 41.2 Zakona o Veterinarstvu (Službeni Glasnik Republike Kosova Br. 18, 01 Novembar 2007), Člana 8, tačka 1.4 uredbe br. 02/2011 o Oblastima i Upravnim Odgovornostima Kancelarije Premijera i Ministarstava kao i Članu 38, stav 6 uredbe o radu vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik br. 15, 12.09.2011), Donosi: ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MPŠRR) - BR. 13/2016 O PROVOĐENJU ANALITIČKIH METODA I TUMAČENJU REZULTATA Član 1 Cilj 1. Ovom administrativnom uputstvom utvrđuju se mere za analitičke metode koje se koriste u ispitivanju službenih uzoraka koji su uzeti u skladu sa Administrativnim Uputstvom MA-BR.
--	---	---

mbi Masat për monitorimin e materieve të caktuara dhe mbetjeve të tyre në kafshët e gjalla dhe në produktet me prejardhje shtazore, të datës 19.12.2005 dhe përcaktohen kriteret e përbashkëta për interpretimin e rezultateve analitike në laboratorët zyrtare të kontrollit.	Measures on Monitoring of the Certain Substances and their Residues in live animals and products of Animal Origin of 19.12.2005. Specifies common criteria for the interpretation of analytical results of official control laboratories for such samples.	26/2005MA- BR.26/2005 o merama nadzora određenih materija i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog porekla , datuma 19.12.2005, i odredjuju se zajednički kriterijumi za tumačenje analitičkih rezultata koji su za te uzorke dobijeni u ovlaštenim laboratorijama.
2. Ky udhëzim administrativ transponon Vendimin e Komisionit Evropian të datës 12 Gusht 2002 për zbatimin e Direktivës së Këshillit 96/23/EC për performancën e metodave analitike dhe intepretim e rezultateve.	2. This administrative instruction transposes the Decision of the European Commission of the date 12 August 2002 for the implementation of the Direction of Council 96/23/EC for the performance of analytic methods and interpretation of the results.	2. Ovo Administrativno uputstvo transponuje Odluku Evropske komisije od 12. avgusta 2002. godine za sprovođenje Direktive Saveta 96/23 /EC o učinku analitičkih metoda i tumačenja rezultata.
Neni 2 Fushëveprimi Dispozitat e këtij udhëzimi administrativ janë të obligueshme për laboratorët e autorizuar të cilët kryejnë testime për programin e monitorimit të mbetjeve të produkteve mjekësore veterinare.	Article 2 Scope The provisions of this administrative instruction are mandatory for authorized laboratories which are conducting the tests for Residue Monitoring program of veterinary medicinal products.	Član2 Delokrug Odredbe ove administrativnog uputstva su obavezujuće za ovlašćene laboratorije koji vrše analize za residu monitoring program veterinarskih medicinskih proizvoda .
Neni 3 Përkufizimet Shprehjet e përdorura në këtë udhëzimi administrativ kanë kuptimin e njëjtë sikurse që janë të përcaktuara në Udhëzimin Administrativ MA-NR. 26/2005 mbi Masat për monitorimin e	Article 3 Definitions For the purpose of this administrative instruction the definitions in Administrative Instruction MA-NO.26/2005 About the Measures on Monitoring of the Certain Substances and their Residues in live	Član 3 Definicije Izrazi upotrebljeni u ovom administrativnom uputstvu imaju isto značenje kao što su definisani u Administrativnom Uputstvu MA-BR. 26/2005 o merama za praćenje određenih

materieve të caktuara dhe mbetjeve të tyre në kafshët e gjalla dhe në produktet me prejardhje shtazore dhe në Shtojcën e këtij vendimi. Neni 4 Metodat analitike 1. Autoriteti kompetent duhet të sigurohet që mostrat zyrtare të marra në pajtim me dispozitat e Udhëzimit Administrativ MA-NR. 26/2005 mbi Masat për monitorimin e materieve të caktuara dhe mbetjeve të tyre në kafshët e gjalla dhe në produktet me prejardhje shtazore, të jenë të analizuara me metodat që janë: 1.1. të dokumentuara me udhëzimet për testim, me ISO standardin 78-2 ; 1.2. në pajtim me Shtojcën e këtij udhëzimi administrativ për kriteret e performancës, kërkesat dhe procedurat tjera për metodat analitike; 1.3. të validuara në pajtim me procedurat e përcaktuara në Shtojcën e këtij udhëzimi administrativ për kriteret e performancës, kërkesat dhe procedurat tjera për metodat analitike;	animals and products of Animal Origin, shall apply Article 4 Analytical methods 1. Competent authority shall ensure that official samples taken pursuant to Administrative Instruction MA-NO. 26/2005 about the Measures on Monitoring of the Certain Substances and their Residues in live animals and products of Animal Origin are analyzed using methods that: 1.1 are documented in test instructions, preferably according to ISO 78-2; 1.2. in accordance with the Annex of this administrative instruction on criteria of performance, requirements and other procedures for the analytic methods; 1.3. validated in accordance with the procedures as specified in the Annex of this administrative instruction for the criteria of performance, requirements and other procedures for analytic methods;	supstanci i rezidua kod živih životinja i proizvoda životinjskog porekla i u dodatku ove odluke. Član 4 Analitičke Metode 1. Nadležno telo , mora osigurati da su službeni uzorci , koji se uzimaju , u skladu sa odredbama Administrativnog Uputstva MA-BR. 26/2005 o Merama za praćenje određenih supstanci i rezidua kod živih životinja i proizvoda životinjskog porekla ,analizirani metodama koje: 1.1 su dokumentovane u uputstvima za testiranje, po mogućnosti u skladu sa normom ISO 78-2 ; 1.2. u skladu sa Dodatku ovog Administrativnog uputstva za kriterijumima učinka, drugim zahtevima i procedurama za analitičke metode utvrđene; 1.3. proverene u skladu sa procedurama utvrđene u Dodatku ovog Administrativnog uputstva o kriterijumima učinka, drugim zahtevima i procedurama za analitičke metode;
--	---	--

1.4. në pajtim me minimumin e kërkuar të limiteve të performancës (MRPL) që përcaktohen në pajtim me nenin 5 të këtij udhëzimi administrativ. Neni 5 Minimumi i kërkuar i limitit të performancës (MRPL)	1.4. comply with the relevant minimum required performance limits (MRPL) to be established in accordance with Article 5 of this administrative instruction. Article 5 Minimum required performance limits (MRPL)	1.4 su u skladu sa najmanjim zahtevanim granicama efikasnosti metode (MRPL) koji će se utvrditi u skladu sa članom 5 ovog administrativnog uputstva. Član 5 Najmanje zahtevane granice efikasnosti metode (MRPL)
Ky udhëzimi administrativ do të rishikohet në vazhdimësi në mënyrë që gradualisht të përcaktohet Minimumi i kërkuar i limitit të performancës (MRPL) të metodave analitike që aplikohen për substancat për të cilat akoma nuk janë përcaktuar limitet e lejuar. Neni 6 Kontrolli i cilësisë Autoriteti kompetent, duhet të sigurohet që cilësia e rezultateve të mostrave të testuara, të cilat janë marrë në pajtim me Udhëzimin Administrativ MA-NR. 26/2005 mbi Masat për monitorimin e materieve të caktuara dhe mbetjeve të tyre në kafshët e gjalla e në veçanti me monitorimin e testeve dhe/ose rezultateve të kalibrimit sipas kapitullit 5.9. të ISO standardit 17025 .	This administrative instruction shall be reviewed to progressively list the minimum required performance limits (MRPL) of analytical methods to be used for substances for which no Limit has been established. Article 6 Quality control Competent authority shall ensure the quality of the results of the analysis of samples taken pursuant to Administrative Instruction MA-NO. 26/2005 On Measures for monitoring of the Certain Substances and their Residues in live animals and products of Animal Origin, in particular monitoring tests and/ or calibration results according to Chapter 5.9 of ISO 17025.	Ovo administrativno uputstvo će se revidirati kako bi se postepeno utvrdile najmanje zahtevane granice efikasnosti (MRPL) analitičkih metoda koje se primenjuju za materije za koje nisu utvrđene dozvoljene granice. Član 6 Kontrola kvaliteta Nadležno telo, osigurava kvalitet rezultata analize uzoraka uzetih u skladu sa Administrativnom uputstvom MA-BR. 26/2005 o merama za praćenje određenih supstanci i rezidua kod živih životinja i proizvoda životinjskog porekla, posebno praćenjem ispitivanja i / ili rezultata kalibracije u skladu sa poglavljju 5.9. norme ISO 17025.

Neni 7 Interpretimi i rezultateve	Article 7 Interpretation of results	Član 7 Tumačenje rezultata
1. Rezultati i analizës konsiderohet jo i përputhshëm nëse tejkalohet limiti i vendimit nga metoda konfirmative për analitin. 2. Nëse për ndonjë substancë përcaktohet limiti i lejuar, limiti i vendimit është përqendrimi mbi të cilin mund të merret vendim me siguri statistikore prej $1-\alpha$, i cili tregon që limiti i lejuar është tejkaluar. 3. Nëse për ndonjë substancë nuk është përcaktuar limiti i lejuar, limiti i vendimit është niveli më i ulët i përqendrimit në të cilin metoda mund ta detektoj, me siguri statistikore prej $1-\alpha$, i cili tregon që analiti i caktuar është i pranishëm. 4. Për substancat e përcaktuara në Grupin A të Shtojcës I të Udhëzimit Administrativ MA-NR. 26/2005 mbi Masat për monitorimin e materieve të caktuara dhe mbetjeve të tyre në kafshët e gjalla dhe në produktet me prejardhje shtazore, gabimi alfa (α) është i barabartë ose më i vogël se 1%. Për të gjitha substancat tjera gabimi alfa (α) është i barabartë ose më i vogël se 5%.	1. The result of an analysis shall be considered non-compliant if the decision limit of the confirmatory method for the analyte is exceeded. 2. If a permitted limit has been established for a substance, the decision limit is the concentration above which it can be decided with a statistical certainty of $1-\alpha$ that the permitted limit has been truly exceeded. 3. If no permitted limit has been established for a substance, the administrative instruction decision limit is the lowest concentration level at which a method can discriminate with a statistical certainty of $1-\alpha$ that the particular analyte is present. 4. For substances listed in Group A of Annex I Administrative Instruction MA-NO. 26/2005 About the Measures on Monitoring of the Certain Substances and their Residues in live animals and products of Animal Origin the α error shall be 1 % or lower. For all other substances, the error shall be 5 % or lower.	1. Rezultat analize smatra se pozitivnim ako je veći od granice odlučivanja po potvrdnoj metodi. 2. Ako je za neku materiju utvrđena dozvoljena granica, granica odlučivanja je koncentracija iznad koje se, sa statističkom sigurnošću od $1-\alpha$, može odlučiti da je dozvoljena granica uistinu premašena. 3. Ako za neku supstanca nije utvrđena dozvoljena granica, granica odlučivanja je najniži nivo koncentracije na kojoj metoda se metodom može utvrditi, sa statističkom sigurnošću od $1-\alpha$, da je određeni analit prisutan. 4. Za materije koje su navedene u grupi A u Prilogu Administrativnog uputstva MA-BR. 26/2005 o merama za praćenje određenih supstanci i rezidua kod živih životinja i proizvoda životinjskog porekla greška α je jednaka ili manja od 1%. Za sve ostale materije greška α je jednaka ili manja od 5%.

Neni 8 Shtojca Pjesë përbërëse e këtij udhëzimi administrativ është Shtojca për kriteret e performancës, kërkesat dhe procedurat tjera për metodat analitike. Neni 9 Hyrja në fuqi Ky udhëzim administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga ana e Ministrit. Memli Krasniqi Ministër i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural <u>15</u> / <u>12</u> / 2016	Article 8 Annex Annex is an integral part of this administrative instruction on criteria of performance, requirements and other procedures for the analytic methods. Article 9 Entry into force This Administrative Instruction shall enter into force seven (7) days after signing by Minister Memli Krasniqi Minister of the Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development <u>15</u> / <u>12</u> / 2016	Član 8 Prilog Sasatvni deo ovog administrativnog uputstva je prilog za kriterijumima učinka, drugim zahtevima i procedurama za analitičke metode utvrđene. Član 9 Stupanje na snagu Ovo administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja istog od strane ministra. Memli Krasniqi Ministar Ministarstva Poljoprivrede, Šumarstva i Ruralnog Razvoja <u>15</u> / <u>12</u> / 2016
--	--	---