

URDHËR
Nr. 367, datë 2.4.2026

**PËR DISA NDRYSHIME DHE NJË SHITESË NË URDHRIN NR. 163, DATË 23.3.2023,
“MBI PERFORMANCËN E METODAVE ANALITIKE PËR MBETJET E
SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKISHT AKTIVE TË PËRDORURA NË
KAFSHËT QË PRODHOJNË USHQIM, INTERPRETIMIN E REZULTATEVE, SI
DHE METODAT QË DO TË PËRDOREN PËR MARRJEN E MOSTRAVE”¹**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 e Kushtetutës, pikës 3 të nenit 42, të ligjit nr. 9863, datë 28.1.2008, “Për ushqimin”, i ndryshuar dhe pikës 3 të nenit 81, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar,

URDHËROJ:

Në rregulloren bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse të urdhrit të ministrit nr. 163, datë 23.3.2023, “Mbi performancën e metodave analitike për mbetjet e substancave farmakologjike aktive të përdorura në kafshët që prodhojnë ushqim, interpretimin e rezultateve, si dhe metodat që do të përdoren për marrjen e mostrës”, bëhen ndryshimet si më poshtë:

1. Përmbajtja e nenit 1 ndryshon si vijon:

1. “Kjo rregullore përcakton rregulla në lidhje me metodat e analizave të përdorura për marrjen e kampioneve dhe për analizat laboratorike që u përkasin mbetjeve të substancave farmakologjike aktive, në kuadër të Planit Kombëtar të përcaktuar në nenin 3 të rregullores “Për miratimin e rregullave për praktikën uniforme në kryerjen e kontrolleve mbi përdorimin e substancave farmakologjike aktive të autorizuar si PMV ose si aditivë për ushqimet e kafshëve dhe mbetjeve të tyre, mbi substancat farmakologjike aktive të ndaluara, ose të paautorizuara, të përdorura në kafshët, që prodhojnë ushqim, mbetjet e tyre, si dhe për përmbajtjen specifike të planeve të kontrollit dhe mënyrat e hartimit të tyre, për zbatimin e planit kombëtar të monitorimit të mbetjeve”, të miratuar me urdhrin nr. 122, datë 6.3.2023, të ndryshuar.

2. Kjo rregullore zbatohet për kontrollet që synojnë verifikimin e përputhshmërisë me kërkesat ligjore për praninë e mbetjeve të substancave farmakologjike aktive.

2. Në nenin 2 bëhen këto ndryshime:

a) Pika 36, riformulohet si vijon:

“riprodhueshmëria” është saktësia në kushte në të cilat rezultatet e testeve përfitohen me të njëjtën metodë, në të njëjtën matricë, në laboratorë të ndryshëm, me operatorë të ndryshëm, që përdorin aparatura të ndryshme;”.

b) Pika 47, riformulohet si vijon:

“njësi” nënkupton ato njësi të përkrahura në ISO 80000-1:2022 dhe sipas legjislacionit në fuqi për sa u përket njësive të matjes;”.

3. Pika 4 e nenit 3 ndryshon si vijon:

“Ato lejojnë zbatimin e pikave të referencës për veprim të përcaktuara në urdhrin nr. 134, datë 10.3.2023, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi pikat e referencës për veprim për substancat farmakologjike aktive të palejuara të pranishme në ushqimet me origjinë shtazore’”, zbulimin e pranisë së substancave të ndaluara dhe të paautorizuara dhe zbatimin e niveleve

¹ Ky urdhër përfaqëson rregulloren e deleguar (BE) 2024/2052 të Komisionit, datë 30 qershor 2024, e cila ndryshon rregulloren (BE) 2021/808, të Komisionit Evropian, e miratuar me urdhrin e ministrit nr. 163, datë 23.3.2023, “Mbi performancën e metodave analitike për mbetjet e substancave farmakologjike aktive të përdorura në kafshët që prodhojnë ushqim, interpretimin e rezultateve, si dhe metodat që do të përdoren për marrjen e mostrës”.

maksimale të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi, dhe në udhëzimin nr. 12, datë 13.7.2022, “Mbi përcaktimin e niveleve maksimale të pranishme të koksidiostatikëve dhe histomonostatikëve në qumësht, mëlçi, veshka, si dhe ushqime të tjera”, si dhe limiteve maksimale (MRL) të përcaktuara në urdhrin nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjikisht aktive dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”.

Në rastet kur gjatë validimit vërehen mospërputhje me kërkesat e tabelave 1 dhe 2 bashkëlidhur kësaj rregulloreje, ndikimi i këtyre mospërputhjeve mbi rezultatin e validimit analizohet në mënyrë të dokumentuar dhe bëhet i gjurmueshëm.”.

4. Në kapitullin 1, të aneksit I të rregullores, bëhen ndryshimet e mëposhtme:

a) Pika 1.2.1, riformulohet si vijon:

“1.2.1 Kërkesat e përgjithshme për metodat konfirmuese

Për substancat e ndaluara ose të paautorizuara, CC α duhet të jetë aq i ulët sa është e arsyeshme të arrihet. Për substancat e ndaluara ose të paautorizuara, për të cilat është përcaktuar një vlerë e referencës për ndërhyrje (RPA), sipas urdhrin nr. 134, datë 10.3.2023, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi pikat e referencës për veprim për substancat farmakologjikisht aktive të palejuara të pranishme në ushqimet me origjinë shtazore’”, CC α është më e ulët ose e barabartë me vlerën e referencës për veprim.

Për substancat e autorizuar, CC α duhet të jetë më e madhe ose sa me afër që të jetë e mundshme me MRL-në ose ML-në.

Për qëllime konfirmimi përdoren vetëm metodat analitike për të cilat mund të demonstrohet në mënyrë të dokumentuar se ato janë të validuara dhe të gjurmueshme, dhe kanë një nivel fals të papërputhshmërisë (gabim α), që është më i vogël ose i barabartë me 1% për substancat e ndaluara dhe të paautorizuara, ose që është me i vogël ose i barabartë me 5% për substancat e autorizuar.

Metodat konfirmuese duhet të japin informacione mbi përbërjen kimike dhe strukturën e analitit. Rrjedhimisht, metodat konfirmuese të bazuara vetëm në analiza kromatografike pa përdorimin të detektimit nëpërmjet spektrometrisë së masës, nuk janë të përshtatshme për t’u përdorur si metoda konfirmuese për substancat farmakologjikisht aktive të ndaluara ose të paautorizuara. Në rastin kur spektrometria e masës nuk është e përshtatshme për substanca të autorizuar, mund të përdoren metoda të tjera si HPLC-DAD dhe HPLC -FLD, ose një kombinim i tyre.

Kur kërkohet, sipas metodës së konfirmimit, në fillim të procedurës së ekstraktimit, sasisë që analizohet i shtohet një standard i brendshëm i përshtatshëm. Në varësi të disponueshmërisë, përdoren forma të stabilizuara të analitit të markuar me izotope, të cilat janë të përshkruara veçanërisht për detektimin me psikometrinë e masës, ose përbërje analoge ngushtësisht të bashkëlidhura në mënyrë strukturale me analitin.”.

b) Pas nënpikës 1.2.1 shtohet nënpika 1.2.1(a) , me këtë përmbajtje:

“1.2.1(a) Përdorimi specifik i Ko-kromatografisë, kur nuk janë të disponueshëm standarde të brendshme.

Kur nuk është e mundshme të përdoren standarde të brendshme të përshtatshme, caktimi i analitit, në mënyrë të preferueshme, përcaktohet nga Ko-kromatografia. Në këtë rast përfitohet vetëm një pikë më e lartë dhe pika (ose zona) më lartë e zmadhuar është e barasvlershme me sasinë e analitit të shtuar. Nëse kjo nuk është e mundshme, duhet të përdoren standarde me matricë të kombinuar ose një matricë e përforcuar.”.

c) Paragrafi i fundit i nënpikës 1.2.2.2 ndryshon si vijon:

“Për analizat e kryera në kushtet e përsëritshmërisë, koeficienti i variancës në kushtet e përsëritshmërisë është përgjithësisht më i vogël se dy të tretat e vlerave të listuara në tabelën 2 dhe duhet të jetë e barabartë ose me i vogël se koeficienti i variancës në kushtet e përsëritshmërisë.”.

ç) Nënpika 1.2.3, ndryshon si vijon:

1.2.3 Kërkesat për ndarjen kromatografike

1.2.3.1 Koha e retencionit minimal të pranueshëm (koha e mbajtjes)

Për kromatografinë e lëngët (LC) ose gaz-kromatografinë (GC), koha minimale e pranueshme e retencionit për analitin/tet, që i nënshtrohen analizës, është e barabarte me dyfishin e kohës së retencionit që korrespondon me vëllimin e zbrazët të kolonës.

1.2.3.2 Koha e retencionit të analitit në ekstrakt

Koha e retencionit të analitit në ekstrakt duhet të korrespondojë me atë të standardit të kalibrimit, të një standardi me matricë të përshtatur, ose të një standardi me matricë të fortifikuar me një tolerancë prej $\pm 0,1$ minuta. Për kromatografinë e shpejtë, me një kohë të retencionit më të vogël se 2 minuta, është i pranueshëm një devijim prej më pak se 5% të kohës së retencionit.

1.2.3.3 Koha e retencionit në rastin e përdorimit të një standardi të brendshëm.

Në rast se përdoret një standard i brendshëm, raporti i kohës së retencionit kromatografik të analitit me atë të standardit të brendshëm, që nënkupton kohën relative të retencionit të analitit, duhet të korrespondojë me atë të standardit të kalibrimit, të standardit me matricë të përshtatur, ose të standardit me matricë të përforcuar, me një devijim maksimal prej 0,5% për gaz- kromatografinë dhe 1% për kromatografinë e lëngët, për metodat e validuara nga dita e hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

5. N kapitullin 2 të aneksit I, të rregullores, bëhen ndryshimet si vijojnë:

a) Pika 2.1 ndryshon si vijon:

“2.1 Kriteret e performancës që duhet të përcaktohen për metodat analitike

Nëpërmjet validimit të metodës do të demonstronhet që metoda analitike është në përputhje me kriteret e zbatueshme për karakteristikat përkatës të performancës. Qëllime të ndryshme kontrolli, kërkojnë kategori të ndryshme metodash. Tabela 5 përcakton se cilat nga karakteristikat e performancës do të verifikohen dhe për cilën metodë. Shpjegim i mëtejshëm i secilit parametër jepet në këtë kapitull.

Tabela 5. Klasifikimi i metodave analitike sipas kriterëve të performancës që duhet të përcaktohen

Metoda	Konfirmatore		Screening		
	Cilësore	Sasiore	Cilësore	Gjysmësasiore ⁽¹⁾	Sasiore
Substancat	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Identifikimi në përputhje me pikën 1.2	x	x			
CC α	x	x			
CC β	-		x	x	x
Vërtetësi		x			x
Përpikëria		x		(x)	x
Efekt relativ i matricës/rifitimi absolut ^(*)		x			x
Selektiviteti/ specificiteti		x	x	x	x
Stabiliteti ⁽²⁾		x	x	x	x
Qëndrueshmëria		x	x	x	x

⁽¹⁾ Një metode *Screening* gjysmësasiore është një metode *Screening*, që jep rezultate sasiore, porse nuk plotëson kërkesat e përpikërisë sipas përshkrimeve në aneksit I, tabela 2 të kësaj rregulloreje.

^(*) Për metodat MS, plotësimi i kërkesave, që u përkasin karakteristikave të rendimentit duhet të plotësohen nëpërmjet provave të validimit. Efekt relativ i matricës së metodës duhet të përcaktohet nëse ky efekt nuk është vlerësuar gjatë procedurës së validimit. Rifitimi absolut i metodës duhet të përcaktohet, kur nuk përdoret standard i brendshëm ose lakore kalibrimi në mostër të fortifikuar.

⁽²⁾ Nëse të dhënat e stabilitetit për analitet në një matricë janë të disponueshme në literaturën shkencore ose në të dhënat e një laboratorit tjetër, nuk është e nevojshme që këto të dhëna të përcaktohen përsëri nga laboratorit. Referimi në të dhënat e disponueshme mbi stabilitetin e analiteve në tretësirë është e pranueshme, vetëm nëse zbatohen kushte identike.

x: Kërkohe të vërtetohet me anë të validimit, se janë përbushur kërkesat për kriteret e performancës.

x) Nuk është e nevojshme që të respektohen të gjitha kërkesat përpikërisë të përshkruara në pikën 1.2.2.2 për metodat e *Screening* gjysmësasiore. Përpikëria duhet të përcaktohet për të demonstruar përshtatshmërinë e metodës, me qëllim që të parandalohen rezultate analitike false konforme.

A: substanca të ndaluara ose të paautorizuara.

b) Pika 2.2.1, ndryshon si vijon:

“2.2.1 Validimi konvencional

Llogaritja e parametrave në bazë të metodave konvencionale kërkon kryerjen e shumë eksperimenteve individuale (shiko tabelën 5 të këtij aneksi). Për kryerjen e ndryshimeve të rëndësishme është e nevojshme të verifikohet ruajtja e validitetit të karakteristikave të performancës. Për metodat që përdoren ndaj një analiti të shumëfishtë është e mundur të analizohen njëkohësisht shumë analite, me kusht që të jenë përjashtuar më parë mundësitë e interferencave përkatëse. Në këtë mënyrë është e mundur të përcaktohen shumë karakteristika të performancës.

Për këtë, më qëllim uljen e ngarkesës së punës është e këshillueshme, për sa është e mundur, të kombinohen eksperimentet (të tilla si: përsëritshmëria dhe riprodhueshmëria ndërlaboratorike me specificitetin, analizat e kampioneve të bardha për të përcaktuar kufirin e vendimmarrjes së konfirmimit dhe të provës së specificitetit).

c) Në pikën 2.2.1.2, nënpika 1, ndryshon si vijon:

“1. Për metodat e validuara, duke filluar nga data e hyrjes në fuqi të këtij urdhri, përzgjidhet material i bardhë dhe fortifikohet në përqendrime prej:

a) 0,5², 1,0 dhe 1,5 herë RPA; ose

b) 0,1³, 1,0 dhe 1,5 herë MRL ose ML për substancat e autorizuar; ose

c) 1,0, 2,0 dhe 3,0 herë LCL për substancat e paautorizuara (për të cilat nuk ka RPA).”

ç) në pikën 2.2.1.3 nën pikat 1 dhe 6 ndryshojnë, si vijon:

i. nënpika 1 ndryshon si vijon:

“1. Për metodat e validuara, duke filluar nga data e hyrjes në fuqi të këtij urdhri, përgatitet një grupmostrash të matricave identike të bardha të së njëjtës specie, që fortifikohen me analitin për të përfutur përqendrime të barasvlershme, me:

a) 0,5⁴, 1,0 dhe 1,5 herë RPA; ose

b) 0,1⁵, 1,0 dhe 1,5 herë MRL ose ML për substancat e autorizuar; ose

c) 1,0, 2,0 dhe 3,0 herë LCL për substancat e paautorizuara, ose të ndaluara, në rast se nuk aplikohet RPA.”

ii. Pika 6 ndryshon si vijon:

“6. Përsëriten këta hapa në të paktën dy raste të tjera, për të paktën 18 përsëritës (dublime) për çdo nivel.”

d) Në pikën 2.2.1.4. shkronja “a” e nënpikës 1 dhe nën pika 5 ndryshojnë si vijon:

i. shkronja “a”, nënpika 1 ndryshon si vijon:

“a) 0,5⁶, 1,0 dhe 1,5 herë RPA; ose”.

² Nëse për një substancë farmakologjikisht aktive të palejuar, vlera e një përqendrimi e barabartë me 0.5 herë vlerën RPA, për arsye që në mënyrë të arsyeshme nuk është mundur të realizohet, përqendrimi 0.5 herë vlerën e RPA mund të zëvendësohet me përqendrimin më të ulët, të arritshëm në mënyrë të arsyeshme, në mes 0,5 dhe 1.0 herë vlerën e RPA-së ose nga niveli i minimal i kalibrimit, nëse është më i vogël se 0.5 herë vlerën e RPA-së.

³ Nëse për një substancë farmakologjikisht aktive, validimi i një përqendrimi i barabartë me 0.1 herë vlerën MRL, për arsye që në mënyrë të arsyeshme nuk është mundur të realizohet përqendrimi 0.1 herë vlerën e MRL-së mund të zëvendësohet me përqendrimin më të ulët, të arritshëm në mënyrë të arsyeshme, në mes 0,1 dhe 1.5 herë vlerën e MRL-së.

⁴ Nëse për një substancë farmakologjikisht aktive të palejuar, validimi i një përqendrimi i barabartë me 0.5 herë vlerën RPA, për arsye që në mënyrë të arsyeshme nuk është mundur të realizohet përqendrimi 0.5 herë vlerën e RPA-së mund të zëvendësohet me përqendrimin më të ulët, të arritshëm në mënyrë të arsyeshme, në mes 0,5 dhe 1.0 herë vlerën e RPA-së ose nga niveli i minimal i kalibrimit, nëse është më i vogël se 0.5 herë vlerën e RPA-së.

⁵ Nëse për një substancë farmakologjikisht aktive, validimi i një përqendrimi i barabartë me 0.1 herë vlerën MRL, për arsye që në mënyrë të arsyeshme nuk është mundur të realizohet përqendrimi 0.1 herë vlerën e MRL-së mund të zëvendësohet me përqendrimin më të ulët, të arritshëm në mënyrë të arsyeshme, në mes 0,1 dhe 1.5 herë vlerën e MRL-së.

⁶ Nëse për një substancë farmakologjikisht aktive të palejuar, vlera e një përqendrimi e barabartë me 0.5 herë vlerën RPA, për arsye që në mënyrë të arsyeshme nuk është mundur të realizohet, përqendrimi 0.5 herë vlerën e

ii/ Pika 5 ndryshon si vijon:

“5. Përsëriten këta hapa në të paktën dy raste të tjera (për të paktën 18 përsëritës (dublim) për çdo nivel), me lote të ndryshme të materialit të bardhë, operatorë të ndryshëm në kushte mjedisore sa më shumë të ndryshme, si p.sh., lote të reagjentëve ose të tretësirave të ndryshme etj., temperatura të ndryshme të ambientit, instrumente të ndryshme ose variacione të parametrave të tjerë.

dh) në pikën 2.2.2, nënshkrimi i tabelës 6 ndryshon si vijon:

“Llogaritja e kriterëve të metodës kryhet siç përshkruhet nga Jülicher et al⁷ ose nga norma ISO/TS 23471:2022.⁸”.

e) Pika 2.5, ndryshon si vijon:

“Nevojitet të përcaktohet stabiliteti i standardeve të kalibrimit, standardit me matricë krahasuese (*matrix-matched*) dhe/ose i standardit të përforcuar dhe i përbërësve të analitit, ose i matricës në përbërje të kampionit gjatë ruajtjes ose analizave, pasi që paqëndrueshmëritë mund të ndikojnë në rezultatet e testeve.

Zakonisht, stabiliteti i analitit karakterizohet mirë në kushte të ndryshme ruajtjeje. Eksperimentet e kryera për monitorimin e kushteve të ruajtjes së standardeve dhe mostrave, të cilat kryhen në kuadër të sistemi normal të akreditimit të laboratorit dhe të kontrollit të cilësisë mund të japin informacionin e kërkuar.

Nëse të dhënat e stabilitetit për analitët në matricë janë të disponueshme (p.sh. në bazë të informacionit nga EURL-të, të dhënat e publikuara etj.), këto të dhëna nuk kanë nevojë të përcaktohen nga secili laborator. Referimi në të dhënat e disponueshme mbi stabilitetin e analiteve në tretësira dhe në matricat është e pranueshme vetëm nëse zbatohen në kushte teknike identike.

Në rast se nuk janë të disponueshme të dhëna mbi stabilitetin e kërkuar, duhet të përdoren qasjet që vijnë. Gjithashtu, është e mundur të përqasja e “*isochronous approach*” (“barazisë kohore”)⁹, me një skemë të temperaturës së ruajtjes të ngjashme me skemën e përcaktuar në tabelën 7 të këtij aneksi, e cila bën të mundur që të përcaktohet paqëndrueshmëria e mundshme e analitit dhe të kryhet një vlerësim i periudhave të ruajtjes së përshtatshme.”.

e) Pika 2.5.2. ndryshon si vijon: “2.5.2. Përcaktimi i stabilitetit të analitit/ analiteve në matrice

1. Aty ku është e mundur përdoren mostrat “*incurred*”¹⁰. Kur nuk ka matricë të tillë, do të përdoret një matricë e bardhë e fortifikuar me analitin.

2. Kur është e disponueshme matrica “*incurred*”, homogjenizohet, në mënyrë të preferueshme për sa kohë është e freskët. Matrica ndahet në pesë pjesë dhe analizohet një sasi e secilës pjesë.

3. Nëse nuk ka matricë “*incurred*”, merret një pjesë e matricës së bardhë dhe homogjenizohet. Matrica ndahet në pesë pjesë. Fortifikohet secila pjesë me analitin, deri në afërsi të nivelit të kërkuar, që në mënyrë të preferueshme përgatitet në një sasi të vogël të tretësirës ujore. Analizohet menjëherë një sasi për secilën pjesë.

4. Pjesët (nënkampionet) e matricës “*incurred*” së homogjenizuar ose të matricës së bardhë të përforcuar ruhen në një temperaturë, e cila pasqyron kushtet e ruajtjes të krijuara në laborator për një ndërlidhje të caktuar analit/matricë dhe përcaktohen përqendrimet e analitit pas ruajtjes

RPA-së mund të zëvendësohet me përqendrimin më të ulët, të arritshëm, në mënyrë të arsyeshme, në mes 0,5 dhe 1.0 herë vlerën e RPA-së ose nga niveli i minimal i kalibrimit, nëse është më e vogël se 0.5 herë vlerën e RPA-së.

⁷ Jülicher, B., Gowik, P. e Uhlig, S. (1998), “Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept”. *Analyst*, 123, 173.

⁸ ISO/TS 23471:2022 *Experimental designs for evaluation of uncertainty – Use of factorial designs for determining uncertainty functions*.

⁹ Lambert, A., Schimmel, H. and Pauwels, J. (1998) *The study of the stability of reference materials by isochronous measurements*. *Fres. J. Anal. Chem.* 360, 359.

¹⁰ Kampionet në të cilat analiti (substancë farmakologjike aktive, pesticide ose alergjene) është prezente, pasi kafsha e merr në rrugë natyrore ose biologjike, ose shtohet qëllimisht në laborator për qëllime studimi.

në një kohe të shkurtër, të mesme ose gjatë (të paktën për kohën në të cilën kampioni zakonisht ruhet në laborator).

5. Vlera mesatare e pesë pjesëve të një sasi të ruajtur nuk duhet të ketë diferenca me të madhe se riprodhueshmëria ndërlaboratorike e metodës nga vlera mesatare e pjesëve të sapopërgatitura. Vlera mesatare e pesë pjesëve të porsapërgatitura përdoret si bazë për të llogaritur diferencën në përqindje.

6. Regjistrohet koha maksimale e pranueshme e ruajtjes dhe kushtet optimale të ruajtjes.”.

f) Në pikën 2.7 bëhen ndryshimet që vijojnë:

i. Shkronja “b” e pikës 1 riformulohet si vijon:

“b) Metoda 2: Studimi i materialit të bardhë të fortifikuar në nivel STC të përzgjedhur fillimisht. Në këtë nivel të përqendrimit analizohen 20 kampion të bardha të fortifikuara me qëllim që të garantohet një bazë e besueshme për këtë përcaktim. Nëse në një nivel të tillë të përqendrimit, rezultati i rezultateve false konforme ngelet $\leq 5\%$, niveli është i barasvlershëm me aftësinë përcaktuese të metodës. Nëse përftohet $> 5\%$ e rezultateve false konforme, STC-ja rritet dhe studimi përsëritet për të verifikuar përputhshmërinë me kërkesën prej $\leq 5\%$ të rezultateve false konforme.

ii. në pikën 2, shkronja “c”, paragrafi: “Për substancat farmakologjike aktive, për të cilat është vendosur MRL për shumën e substancave të ndryshme, CC β e substancës me përqendrimin më të lartë në kampion do të përdoret si CC β për të vlerësuar shumën e substancave në kampionin e matur”, shfuqizohet.

g) Paragrafi i parë i pikës 2.9 ndryshon si vijon:

“Nuk nevojitet të përcaktohet rifitimi absolut i metodës nëse është i disponueshëm një standard i brendshëm, ose një kalibrim i matricës së fortifikuar, ose nëse janë të disponueshëm që të dy, në të gjitha rastet e tjera përcaktohet rifitimi absolut i metodës.”.

h) Në pikën 2.10 teksti përshkruar i formulës ndryshon si vijon:

“IS: standardi i brendshëm;

MMS: standard me matrice (*matrix-matched standard*).

Koeficienti i variancës nuk duhet të jetë më i madh se vlerat e përshkruara në tabelën 2 të këtij aneksi për “faktorin matricë” (standard i normalizuar për IS).”.

6. Në kapitullin 3 të aneksit I, paragrafi i dytë i tekstit hyrës ndryshon si vijon: “Gjatë analizave rutinë, analiza a materialeve të referencës të certifikuara (*certified reference materials (CRMs)*) është opsioni i preferuar për të demonstruar rendimentin e metodës. Duke qenë se CRMs, që përmbajnë analitet përkatëse në nivelet e përqendrimit të kërkuar, janë radhë herë të disponueshme, mund të përdoren si alternativë edhe materiale të referencës të furnizuara dhe të karakterizuara nga laboratorë të referencës së Bashkimit Evropian ose nga laboratorë, të cilat kanë një akreditim ISO/IEC 17043:2023. Si alternativë të mëtejshme mund të përdoren materiale të referencës të brendshme të kontrolluara periodikisht.”.

7. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen Drejtoria e Përgjithshme e Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla