

ЗАКОН *

ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА

Редакциски пречистен текст¹

ДЕЛ I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Предмет

Со овој закон се уредуваат основните начела за интегрираниот систем за безбедност на храната општите и посебните хигиенски барања за храната, организационите структури на системот на безбедност на храна и официјални контроли на храна и храна за животни.

Член 2

Цели на Законот

Целта на овој закон е да обезбеди високо ниво на заштита на здравјето на луѓето и интересите на потрошувачите во однос на храната, особено земајќи ја предвид разновидноста при снабдување на храна вклучувајќи храна со традиционални карактеристики, обезбедувајќи ефикасно функционирање на внатрешниот пазар, општите начела и одговорности, начинот за обезбедување на цврста научна основа, успешни организациски договори и постапки за поддршка на процесот за донесување одлуки од областа на хигиената на храната и храната за животни.

Член 3

Примена на Законот

(1) Одредбите на овој закон се применуваат во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна и храна за животни.

[□] Со овој закон се врши усогласување со Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX број 32017R0625)

¹ Редакциски пречистениот текст на Законот за безбедност на храната ги опфаќа: основниот текст на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.157/10, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.53/11, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.1/12, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.164/13, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.187/13, Законот за дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.43/14, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.72/15, Исправка на Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.84/15, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.129/15, Законот за изменување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.213/15, Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.39/16, Законот за изменување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РМ” бр.64/18 и Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната, објавен во “Службен весник на РСМ” бр.209/23, во кои е означено времето на нивното влегување во сила и примена.

(2) Одредбите на овој закон не се применуваат на примарно производство на храна за домашна употреба или домашно подготвување, ракување или складирање на храна за приватно домашно консумирање.

Член 3-а

Супсидијарна примена на законот

(1) Во постапката за издавање на решенија ќе се применува Законот за општа управна постапка доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(2) Во постапката за вршење на инспекциски надзор ќе се применува Законот за инспекциски надзор доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(3) Во водење на прекршочна постапка ќе се применува Законот за прекршоците доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Член 4

Поими

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. „Храна“ е секоја супстанција или производ, во преработена, делумно преработена или непреработена состојба, наменет да биде или се очекува да биде консумиран за исхрана на луѓе. Со поимот „храна“ се опфатени пијалаци, гуми за џвакање и сите супстанции, намерно вградени во храната во текот на нејзиното производство, подготвување или преработка.

Поимот „храна“ вклучува и вода, и тоа:

а) вода за пиење од системи за јавно снабдување со вода за пиење;

б) вода која се употребува и/или вградува во храната во текот на нејзиното производство, подготовка или третман и

в) природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода.

Поимот „храна“ не вклучува:

а) храна за животни;

б) живи животни освен тие што се подготвени за ставање во промет за исхрана на луѓе;

в) растенија пред берба/жетва;

г) медицински препарати кои се опфатени со прописите за лекови и ветеринарно-медицински препарати;

д) козметички препарати кои се опфатени со прописите за козметички производи;

ѓ) тутун и производи од тутун кои се опфатени со прописите за тутун;

е) наркотични или психотропни супстанции кои се опфатени со прописите за опојни дроги и психотропни супстанции и

ж) резидуи и контаминенти.

2. „Прописи за храна“ се закон и подзаконски акти со кои се регулира храната и безбедноста на храната, со нив се опфатени сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна, како и храната за животни произведена или наменета за животни користени за производство на храна;

3. „Бизнис со храна“ е секоја активност, профитна или непрофитна, јавна или приватна, која е поврзана со која било фаза од производството, преработката и дистрибуцијата на храна;

4. „Оператор со храна“ е секое физичко или правно лице кое е одговорно да обезбеди исполнување на условите пропишани со прописите за храна во рамките на бизнисот со храна кој е под негова контрола;

5. "Храна за животни" е секоја супстанција или производ, вклучувајќи ги адитивите, без оглед на тоа дали се преработени, делумно преработени или непреработени, а кои се наменети за орална исхрана на животни;

6. "Бизнис со храна за животни" е секоја активност, профитна или непрофитна, јавна или приватна, која е поврзана со било која фаза од производството, преработката, складирање, транспорт или дистрибуција на храна за животни вклучувајќи го секој производител кој врши производство, преработка или складирање на храна за животни за исхрана на животните на сопственото одгледувалиште;

7. "Оператор со храна за животни" е секое физичко или правно лице одговорно да обезбеди исполнување на условите кои се пропишани со прописите за храна во рамките на бизнисот со храна за животни кој е под негова контрола;

8. "Малопродажба" значи манипулација и/или преработување на храна и нејзино складирање на продажба или доставување до крајниот потрошувач, која вклучува и дистрибутивни терминали, кетеринг активности, фабрички канини, кетеринг служби на институции, ресторани и други слични услуги со храна, продавници, супермаркети, дистрибутивни центри и големи трговски центри;

9. "Ставање во промет" е поседување на храна и храна за животни заради продажба, вклучувајќи понуда заради продажба, или некоја друга форма на трансфер, со или без наплата, како и продажба, дистрибуција и други форми на трансфер;

10. "Ризик" е функција на веројатност на некое несакано дејство врз здравјето на луѓето и интензитетот на тоа дејство, како последица на опасноста;

11. "Анализа на ризик" е процес кој се состои од три меѓусебно поврзани компоненти: процена на ризикот, управување со ризик и комуникација на ризик;

12. "Процена на ризик" е научно заснован процес составен од четири чекори: идентификација на опасноста, карактеризација на опасноста, процена на изложеност и карактеризација на ризик;

13. "Управување со ризик" е процес различен од процена на ризик, кој во консултации со заинтересирани страни се расправа за начела и нивни алтернативи, земајќи ја предвид процената на ризик и другите легитимни фактори и, доколку е потребно, избор на соодветна опција за превенција и контрола;

14. "Комуникација на ризик" е интерактивна размена на информации и мислења преку процесот на анализа на ризик во однос на опасности и ризици, фактори поврзани со ризик и согледување на ризик, меѓу проценувачите на ризик, управувачите со ризик, потрошувачите, операторите со храна и храна за животни, академската заедница и други заинтересирани страни, вклучувајќи и објаснување на наодите од процената на ризикот и основите за одлуки за управување со ризик;

15. "Опасност" е секој биолошки, хемиски или физички причинител во храната или храната за животни, или состојба на храната или храната за животни која може да предизвика штетни последици по здравјето;

16. "Следливост" е процес на следење на храна, храна за животни, животни за производство на храна или супстанца наменета да биде или која се очекува да биде составен дел на храната или храната за животни, во сите фази на производство, преработка или дистрибуција;

17. "Фази на производство, преработка и дистрибуција" е секоја фаза, вклучувајќи увоз, од примарното производство на храна па се до складирање, транспорт, продажба или снабдување на крајниот потрошувач, а за храната за животни и увоз, производство, обработка, складирање, транспорт, дистрибуција, продажба и снабдување;

18. "Примарно производство" е одгледување и производство на примарни производи вклучувајќи берба/жетва, молзење и производство на животни одгледувани на фарма пред колење. Исто така, вклучува лов и риболов и собирање на производи од природата;

19. "Краен потрошувач" е финален потрошувач на храна кој нема да ја користи храната како дел од бизнис со храна или некоја друга активност со храна;

20. "Хигиена на храната" (во натамошниот текст: хигиена) се мерки и услови неопходни за контрола на опасностите и обезбедување на безбедноста на храната за исхрана на луѓето, имајќи ја предвид нејзината предвидена употреба;

21. "Примарни производи" се производи добиени од примарното производство, вклучувајќи ги производите од почвата, сточарството, ловот и риболовот;

22. "Објект" е секоја единица на бизнисот со храна;

23. "Еквивалентно" е способност за исполнување на исти цели во однос на различни системи;

24. "Контаминација" е присуство или опасност од ризик;

25. "Вода за пиење" е вода која ги исполнува минималните барања за квалитет на водата наменета за исхрана на луѓето согласно со прописите за безбедност и квалитет на водата;

26. "Завиткување" е ставање на храната во паковка или амбалажа кој е во директен контакт со храната на која се однесува, како и самата паковка или амбалажа;

27. "Пакување" е ставање на завиткана храна, една или повеќе, во друга амбалажа, како и самата амбалажа;

28. "Херметички затворен контејнер" е сад кој е дизајниран да спречи лесно навлегување на биолошки, хемиски или физички причинител;

29. "Преработување" е секоја активност која значително го менува почетниот производ, вклучувајќи термички третман, димење, конзервирање, зреење, сушење, маринирање, екстрахирање, екструзија или комбинација на овие процеси;

30. "Непреработени производи" е храна која не е преработена и вклучува производи кои се поделени, разделени, крупно расечени, тенко расечени, обескоскени, мелени, без кожа, раздробени, пресечени, исчистени, тримувани, исушени, сомелени, оладени, замрзнати, длабоко замрзнати или одмрзнати;

31. "Преработени производи" е храна која е добиена како резултат на преработка на непреработени производи. Овие производи можат да содржат состојки кои се неопходни за нивно производство или им даваат посебни карактеристики;

32. "Еквивалентност" е способност на различни системи или мерки да ги исполнуваат истите цели;

33. "Храна со традиционални карактеристики" е храна која е традиционално произведена во Република Северна Македонија и:

а) историски се препознава како традиционален производ или

б) се произведува во согласност со кодифицирани или регистрирани технички референци за традиционален процес или според традиционални методи на производство или

в) е заштитена како традиционален производ од храна со закон;

34. "Увоз" е внес и ставање во промет на храна или храна за животни или намера да се стави во промет храната или храната за животни во Република Северна Македонија која потекнува од друга земја, како и нивен внес во складови во слободни зони или слободни складови и царински складови;

35. "Внес " е увоз (дефиниран со точката 34 од овој член), како и ставање на храната и храната за животни под царинските постапки наведени согласно со прописите за царинското работење, како и нивното внесување во слободна зона, или слободен склад;

36. "Делегирано тело" е посебно правно лице на кое надлежните органи делегирале одредени задачи поврзани со официјални контроли или одредени задачи поврзани со други официјални активности, согласно со точка 87 на овој член;

37. "Инспекција" е испитување од секој аспект на храна, храна за животни, здравствената состојба и благосостојбата на животните, со цел да се верификува усогласеноста со прописите за храна и храна за животни и прописите за здравствена состојба и благосостојба на животните;

38. "Мониторинг" е вршење на планирани последователни набљудувања или мерења, со цел добивање на преглед на состојбата на усогласеност со прописите за храна и храна за животни, здравствената состојба на животните и благосостојба на животните;

39. "Надзор" е внимателно набљудување на еден или повеќе бизниси со храна и храна за животни, оператори со храна и храна за животни или нивни активности;

40. "Неусогласеност" е непридржување кон одредбите на прописите за храна и храна за животни и прописите за здравствена заштита и благосостојба на животните;

41. "Земање примерок за анализа" е земање на храна или храна за животни, или секоја друга супстанција (вклучувајќи и од околината), поврзана со производството, преработката и дистрибуцијата на храна и храната за животни или здравјето на животните, со цел преку анализа да се потврди усогласеноста со прописите за храна и храна за животни или прописите за здравствена состојба на животните;

42. "Официјална сертификација" е постапка со која надлежните органи обезбедуваат гаранција за усогласеност со едно или повеќе барања од тие наведени во областите утврдени во член 75 став (3) од овој закон;

43. "Официјално задржување" е постапка со која надлежниот орган обезбедува храната и храната за животни да не се преместува или манипулира додека се чека одлука за нејзина дестинација, која вклучува и складирање од страна на операторите со храна и храна за животни во согласност со упатствата од надлежниот орган;

44. "Преглед на документи" е проверка на документација и каде што е применливо документите кои ја придружуваат пратката во согласност со овој закон и прописите за храна;

45. "Проверка на идентитет" е визуелен преглед со кој се обезбедува сертификатите или други документи кои ја придружуваат пратката и да се во согласност со означувањето и содржината на пратката;

46. "Физички преглед" е проверка на храна и храна за животни и може да вклучи и проверка на средствата за транспорт, пакувањето, означувањето и температурата, земање на примероци за анализа и лабораториско испитување и секој друг преглед неопходен за да се потврди усогласеноста со прописите за храна и храна за животни;

47. "Контролен план" е документ кој е изготвен од страна на надлежните органи, содржи информации за структурата, организацијата и начинот на работа на системот за официјалните контроли и детален план за официјалните контроли, кои треба да бидат извршени за одреден временски период во секоја од областите од член 75 став (3) од овој закон;

48. "Антимикробна отпорност" е способност на микроорганизми од одредени видови да преживуваат, или да се развиваат во присуство на одредена концентрација на антимикробна супстанца, која вообичаено е доволна да инхибира или убие микроорганизми од ист вид;

49. „Труење со храна“ е инциденца на исто заболување и/или инфекција предизвикана од храна, забележани под одредени околности, кај најмалку два или повеќе случаи, или состојба во која забележаниот број на случаи го надминува очекуваниот број, кога случаите се поврзани или постои веројатност дека се поврзани со истиот извор на храна.

50. "Недозволени супстанции и производи" се супстанции или производи чија примена на животните е забранета согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство;

51. "Недозволен третман" е употреба на недозволени супстанции или производи, или употреба на супстанции или производи одобрени согласно со прописите од областа на ветеринарното законодавство за намена или под услови различни од пропишаните;

52. „Резидуи од ветеринарно–медицински препарати“ е остаток на биолошки или хемиски материи кои се користат во одредени количини и одредени фази на примарно производство на храната од животинско потекло, како и остаток на нивните метаболити и продукти на нивното разградување;

53. "Резидуи од пестициди" се резидуи вклучувајќи активни супстанции, метаболити и/или остатоци или производи на реакцијата на активни супстанции во моментот или кои претходно биле користени во производите за заштита на растенијата и кои се присутни во или на производите од растително или животинско или храна за животни;

54. "Максимално ниво на резидуи" се горните дозволени граници на концентрација на резидуа на пестицид во или на храна или храна за животни врз основа на добрата земјоделска пракса и најниско изложување на потрошувачите неопходни да се заштитат ранливите групи на потрошувачи;

55. "Маргинална активност" е активност на оператор со храна од животинско потекло кој учествува со околу 20% со бизнис со храна кој претставува мал дел од одреден бизнис;

56. "Локализирана активност" е производство и продажба на храната од страна на операторот со храна во региони на Република Северна Македонија (плански региони согласно со прописите за рамномерен регионален развој);

57. "Ограничена активност" е продажба на одредена категорија на производи од животинско потекло, или вид на малопродажен објект кој врши снабдување на тие производи или вид на малопродажен објект кој бил снабден со тие производи;

58. "Примарно производство и придружни операции на примарното производство" се:

а) транспорт, складирање и ракување со примарните производи на местото на производство, доколку ова не ја менува значително нивната природа;

б) транспорт на живи животни, кога ова е потребно за да се постигнат целите од овој закон и

в) во случај на производи од неживотинско потекло, риба и дивеч, транспортни активности за достава на примарни производи, доколку ова не ја менува значително нивната природа, од местото на производство до објектот;

59. "Прописи за храна за животни" се законски и подзаконски акти со кои се регулира храната за животни генерално и посебно безбедноста на храната за животни. Со овие прописи опфатени се сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна за животни и употребата на храна за животни;

60. "Храна произведена со иновирани технологии" е секоја храна која, во голема мера, не била користена за исхрана на луѓето пред 1997 година и која потпаѓа под најмалку една од следниве категории:

(а) храна со нова или намерно модифицирана молекуларна структура, која структура не се користела како храна или во храна пред 1997 година;

(б) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од микроорганизми, габи или алги;

(в) храна која се состои од, е изолирана од или е изработена од материјал од минерално потекло;

(г) храна која се состои од е изолирана од или е произведена од растенија или нивни делови, освен кога таа храна има историја на безбедна употреба и се состои од, е изолирани од или е произведени од растенија или сорти на исти видови растенија добиени со:

- традиционални практики за размножување кои биле користени за производство на храна пред 1997 година; или

- нетрадиционални практики за размножување кои не се користеле за производство на храна пред 1997 година, кога овие практики не предизвикуваат значителни промени во составот или структурата на храната која ја засегнува нејзината хранлива вредност, метаболизмот или нивото на несакани супстанции;

(д) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од животни или нивни делови, освен од животните добиени со традиционалните практики на размножување кои се користеле за производство на храна пред 1997 година и храната од овие животни има историја на безбедна употреба;

(ѓ) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од клеточна култура или култура од ткива добиени од животни, растенија, микроорганизми, габи или алги;

(е) храна добиена како резултат на производствен процес кој не се користел за производство на храна пред 1997 година, што доведува до значителни промени во составот или структурата на храната кои влијаат на нејзината хранлива вредност, метаболизам или ниво на несакани супстанции;

(ж) храна составена од специјално создадени наноматеријали;

(з) витамини, минерали и други супстанции кои се користат во согласност со посебните барања за додатоци на исхрана, на збогатена храна или на храна за посебни групи на потрошувачи, каде што:

- се применува производствен процес кој не се користел за производство пред 1997 година како што е наведено во точка (е) од оваа точка или

- тие содржат или се состојат од специјално создадени наноматеријали.

(s) храна употребувана исклучиво во додатоци на исхрана пред 1997 година, која е наменета да се користи во храна која не е додаток на исхрана;

61. "Генетски модифицирана храна" (во натамошниот текст: храна од ГМО) претставува храна која содржи, е составена или произведена од генетски модифицирани организми;

62. "Храна за посебна нутритивна употреба" е храна што се разликува по нејзиниот состав или специфични производни постапки од храната наменета за нормална исхрана, е соодветна на она што се тврди како нејзина нутритивна намена и е дистрибуирана на начин што упатува на таква соодветност, ги исполнува барањата на лицата кои имаат специјални потреби во исхраната поради нивниот здравствен статус (метаболизам, физиолошка состојба, возраст и проблеми при варењето);

63. "Производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната" се производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, вклучувајќи активни и интелигентни производи и материји, кои во нивната крајна состојба се наменети да стапат во контакт со храна, веќе се во контакт со храна и биле наменети за таа цел, се очекува да стапат во контакт со храна или да ги пренесат своите состојки во храната под нормални или предвидливи услови на употреба;

64. "Правила за добра производствена и добра хигиенска пракса" е систем на главни правила за работа кои мора да бидат обезбедени во производството и прометот на храната, производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната и се однесуваат на персоналот, објектите, опремата, материјалите, состојбата на материјалите кои се внесуваат, документацијата, одржувањето на хигиената, технологијата на производството и контролните системи, со цел да се сведе на минимум ризикот за контаминација на храната преку производни или со други човекови активности;

65. "Адитив" е секоја супстанца која вообичаено самата не се конзумира како храна и не се користи како карактеристична состојка на храната, без оглед дали има нутритивна вредност и чие намерно додавање во храната за технолошка намена во производството, преработката и подготовката, третманот, пакувањето, транспортот или складирањето на таква храна резултира или разумно може да се очекува дека ќе резултира во неа или во нејзините нуспроизводи и станува директно или индиректно состојка на таквата храна;

66. "Додатоци на исхрана" е храна чија цел е да ја дополнуваат нормалната исхрана и кои се концентрирани извори на хранливи состојки или други супстанции со прехранбен или физиолошки ефект, сами или во комбинација, произведени во вид на капсули, пасти, таблети, кеси со прашкаста супстанца, ампули со течност и други слични форми на течни или прашкасти супстанции дизајнирани да можат да бидат употребени во мали мерливи единечни количини;

67. "Официјални контроли" се активности што ги вршат надлежните органи или делегирани тела односно физички лица на кои им се делегирани одредени задачи во согласност со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон, со цел да се потврди дека:

1) операторите работат во согласност со барањата од областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон.

2) животните или производите ги исполнуваат барањата утврдени согласно со областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон, вклучувајќи го и издавањето на официјален сертификат или официјална потврда;

68. "Постапка за верификација на официјални контроли" е воспоставената практика и активностите преземени од страна на надлежните органи, со цел да се обезбеди доследност и ефективност на официјалните контроли и други официјални активности;

69. "Аудит" односно ревизија е системско и независно испитување за да се утврди дали активностите и резултатите од активностите се во согласност со планираните подготовки и дали тие се ефективно имплементирани и се соодветни за постигнување на целите;

70. "Инспектор" е државен инспектор за храна, официјален ветеринар, државен инспектор за земјоделство и државен фитосанитарен инспектор;

71. "Трети земји" сите земји освен Република Северна Македонија;

72. "Правила за добра земјоделска пракса" (ГАП) се национално препорачано, овластено или регистрирано безбедно користење на производи на заштита на растенијата под нормални услови во секоја фаза на производството, складирањето, транспорт, дистрибуција и преработка на храна и храна за животни. Дефиницијата ги опфаќа и начелата за интегриран систем на контрола на штетници во одредена климатска зона, како и употребата на минимално количество на пестициди и поставување на привремени МРЛ и МРЛ на најниско ниво со кои се овозможува да се постигне саканиот ефект;

73. "Чиста морска вода" е природна, вештачка или прочистена морска вода или соленикава вода која не содржи микроорганизми, опасни супстанции или токсичен морски планктон во количество доволно директно или индиректно да влијае врз безбедноста на храната;

74. "Чиста вода" е чиста морска вода и свежа вода со сличен квалитет;

75. "Здравствен печат" е печат кој кога е нанесен, значи дека е извршена официјална контрола согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

76. "Адултерација на храна" е додавање на одредени супстанции во храната со цел да се зголеми масата или да се намали трошокот на производство на храната, со намера да се измами потрошувачот;

77. "Каренца" е временски период кој е неопходен да се запази од последната примена на ветеринарно-медицинскиот препарат на животните под нормални услови на употреба и во согласност со одредбите од овој закон до производство на храна од тие животни, за да се заштити јавното здравство со обезбедување дека таа храна не содржи резидуи во количества кои ги надминуваат максимално дозволените нивоа утврдени со прописите за безбедност на храната и ветеринарното јавно здравство и

78. "Зооноза" е која било болест или инфекција која се пренесува по природен пат, директно или индиректно, од животните на човекот.

79. "Контаминент" е секоја материја која е ненамерно додадена во храната и/или која е присутна во храната како последица на производство (вклучувајќи го примарното производство и ветеринарна медицина), преработка, подготовка, третирање, пакување, транспорт или складирање на храната, или како последица на загадување од надворешната средина. Оваа дефиниција не вклучува материји како на пример делови од инсекти или животински влакна;

80. „Голем снабдувач“ е секој оператор кој подготвува готова храна за консумација од страна на краен корисник како и ресторани, кантини, училишта, болници и други угостителски услуги;

81. „Нутритивно тврдење“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека прехранбениот производ има одредени корисни нутритивни својства;

82. „Здравствено тврдење“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека постои однос меѓу прехранбениот производ, или групата на производи од категоријата на прехранбениот производ или еден од неговите составни делови и здравјето на луѓето;

83. „Тврдење за намалување на ризикот од болест“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека консумирањето на прехранбениот производ, или на групата на производи од категоријата на прехранбениот производ или на некој од неговите составни делови значително го намалува факторот на ризик за развој на некоја болест кај луѓето;

84. „Екстракционен растворувач“ е растворувач кој се употребува во процесот на екстракција при преработката на сировините, храната или на нивните составни делови или состојки и кои се отстрануваат, но можат да бидат присутни во вид на ненамерни, но технички неизбежни резидуи во крајниот производ или во неговата состојка;

85. „Оператор“ е секое физичко или правно лице кое спроведува една или повеќе од задолженијата во согласност со барањата од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;

86. „Интегриран систем на безбедност на храна“ е систем кој ги вклучува областите на безбедност на храната, нејзиниот интегритет и исправност, фер трговски практики и заштита на интересите на потрошувачите, материјали и предмети што доаѓаат во контакт со храната; генетски модифицирани организми (ГМО) за производство на храна и храна за животни; безбедноста на храна за животни; барања за здравствена заштита на животните; нуспроизводите од животинско потекло и нивни деривати; благосостојба на животните; заштитни мерки против штетници на растенија и промет и употреба на производи за заштита на растенијата; органско производство и означување на органски производи и употреба и означување на заштитените ознаки за потекло, заштитени географски ознаки и гарантирани традиционални специјалитети;

87. „Други официјални активности“ се активности различни од официјалните контроли извршени од страна на надлежните органи или делегираните тела или од физички лица на кои им се делегирани одредени други официјални активности во согласност со областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, вклучувајќи ги и активностите за проверка на присуството на болести кај животните или штетници на растенија, за да се спречи или ограничи ширењето на таквите болести кај животните или да се елиминираат овие болести кај животните и издавање дозволи или одобренија и издавање официјални сертификати или официјални потврди.

88. „Надлежни органи“ се:

1. органите на државната управа одговорни за организирање на официјални контроли и други официјални активности согласно со областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон

2. кое било друго тело на кое му е делегирана надлежност согласно со овој закон и

3. каде што е соодветно, релевантните надлежни органи на трета земја;

89. „Систем за контрола“ е систем кој ги опфаќа надлежните органи и средствата, структурите, организацијата и утврдените процедури, со цел да се обезбеди извршување на официјалните контроли во согласност со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон и со специфичните правила за официјални контроли спроведени во одредени области од членот 75 став (3) од овој закон;

90. „Герминативни производи“ се:

1) сперма, јајце-клетки и ембриони наменети за вештачка репродукција на животните и

2) јајца за ведење;

91. „Службеник за сертификација“ е:

1) секој вработен во надлежните органи, овластен од страна на надлежните органи да потпишува официјални сертификати или

2) секое друго физичко лице овластено од надлежните органи да потпишува сертификати за областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон;

92. „Сертификат“ е документ во печатена или во електронска форма потпишан од службеникот за сертификација, кој потврдува усогласеност со едно или повеќе барања од областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон;

93. „Официјална потврда“ е секоја етикета, ознака или друга форма на потврда издадена од операторите под надзор, преку спроведување на посебни официјални контроли од надлежните органи, или издадена од самите надлежни органи, што дава гаранција дека се во согласност со едно или со повеќе од барањата од областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон или еден или повеќе услови утврдени согласно со одредбите од овој закон или;

94. „Пратка“ е одредена количина храна, од ист тип, опфатена со ист здравствен сертификат или друг документ обезбеден согласно со прописите од областа на безбедноста на храната, превезени со исто превозно средство, кои доаѓаат од иста држава или нејзин дел и кои потекнуваат од ист испраќач и кои се наменети за ист примач;

95. „Оператор“ е секое физичко или правно лице одговорно да обезбеди усогласеност со барањата согласно со областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон;

96. „Категоризација на оператори“ е категоризација на оператори врз основа на проценка на нивната сообразност со критериумите за категоризирање;

97. „Официјален ветеринар“ е ветеринар назначен од Агенцијата како вработен, кој поседува соодветна квалификација за вршење официјална контрола и други официјални активности, согласно со областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон;

98. „Овластен ветеринар“ е ветеринар кој е квалификуван согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство и е овластен од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство за вршење одредени делегирани задачи поврзани со официјалните контроли, како јавно овластување, под надзор и одговорност на официјален ветеринар.

99. „Официјален помошник“ е претставник на надлежните органи со искуство и/или обука согласно со посебните правила за официјални контроли и активности кои ги преземаат надлежните органи во однос на заштита на производство на производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето и ангажирани за извршување одредени задачи под официјален надзор или одредени задачи поврзани со други официјални дејства;

100. „Давател на информатички услуги“ е домашно или странско физичко или правно лице кое дава услуги од областа на информатичките технологии;

101. „Примател на информатички услуги“ е секое физичко или правно лице кое од професионални или други причини користи услуги од областа на информатичките технологии, со цел да побара информација или истата да ја направи достапна;

102. „Супервизија“ е непосредна административна контрола и надзор од Агенцијата на работните задачи и обврски на официјалните ветеринари/инспектори за храна од аспект на нивно навремено, законито, квалитетно, ефективно и ефикасно извршување.

ДЕЛ II ОСНОВНИ НАЧЕЛА

ГЛАВА I ОСНОВНИ ОДРЕДБИ

Член 5 Примена на општите одредби

(1) Одредбите на овој закон се применуваат во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна како и на храна за животни произведена за, или со која се хранат животните наменети за производство на храна.

(2) Општите начела утврдени во членовите 6, 7, 8, 9, 10 и 11 на овој закон претставуваат заедничка рамка, кои мора да се почитуваат при преземање на мерки за безбедност на храната и храната за животни утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

ГЛАВА II ОПШТИ НАЧЕЛА

Член 6 Општи цели

(1) Одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон треба да постигнат една или повеќе од општите цели за висок степен на заштита на животот и здравјето на луѓето и заштита на интересите на потрошувачите, вклучувајќи ја непристрасната пракса при трговија со храна, земајќи ја предвид, каде што е потребно, здравствена заштита на животните и нивната благосостојба, здравјето на растенијата и заштита на животната средина.

(2) Одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон треба да овозможат слободно движење на храната и храната за животни произведена или ставена во промет во согласност со општите начела и барања пропишани во овој дел.

(3) При изготвувањето или усогласувањето на прописите за храна треба да бидат земени предвид, постојните меѓународни стандарди, како и оние чие комплетирање и донесување е неминовно.

(4) По исклучок од ставот (3) на овој член меѓународните стандарди или релевантни делови на тие стандарди нема да се применат кога истите не се ефективни и соодветни за исполнување на легитимните цели на одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, кога постои научна оправданост, или кога резултираат со различен степен на заштита од нивото прифатено од страна на Република Северна Македонија и Европската унија.

Член 7

Анализа на ризик

(1) За да се постигне основната цел за висок степен на заштита на здравјето и животот на луѓето, одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон се засноваат на анализа на ризик, освен во случаите кога истото не е соодветно заради околностите или природата на мерките во однос на безбедност на храната.

(2) Процената на ризикот се заснова на достапни научни докази и се врши на независен, објективен и транспарентен начин.

(3) Управувањето со ризик ги зема предвид резултатите од процената на ризик, а особено мислењата на Европскиот авторитет за безбедност на храна (во натамошниот текст: ЕФСА), мислењата на националните институции за безбедност на храна, другите фактори кои имаат правни надлежности во однос на материјата кој е предмет на разгледување и начелата на претпазливост кога се применуваат одредбите од членот 8 став (1) на овој закон, со цел да се постигнат општите цели утврдени во членот 6 на овој закон.

Член 8

Начело на претпазливост

(1) Во посебни случаи кога, врз основа на процената на достапните информации, е утврдена можност за штетни ефекти по здравјето на луѓето, но постои одредена научна несигурност, може да се усвојат привремени мерки за управување со ризик со цел да се обезбеди висок степен на заштита на јавното здравје во Република Северна Македонија, во периодот додека се чекаат натамошни научни информации за подетална процена на ризик.

(2) Мерките усвоени врз основа на ставот (1) на овој член треба да бидат сразмерни и не повеќе рестриктивни во поглед на трговијата отколку што е потребно за да се обезбеди висок степен на заштита на здравјето согласно со прописите на Република Северна Македонија, во поглед на тоа дали постои техничка или економска оправданост и други фактори кои се сметаат за легитимни за прашањето кое е во фаза на разгледување. Мерките се разгледуваат во разумен временски период, во зависност од природата на утврдениот ризик по животот или здравјето и видот на научните информации потребни за разјаснување на научната несигурност и за спроведување на подетална процена на ризик.

Член 9

Заштита на интересите на потрошувачите

(1) Одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон треба да ги заштитат интересите на потрошувачите и да обезбедат основа за потрошувачите да направат избор, врз основа на информираноста за храната која ја консумираат.

(2) Цел на начелото за заштита на интересите на потрошувачите е да се спречи:

- 1) измама;
- 2) адултерација на храната и
- 3) други случаи кои можат да го доведат потрошувачот во заблуда.

Член 10

Консултација со јавноста

Во текот на подготовката, процената и измена на прописите донесени врз основа на овој закон, освен кога итноста на постапката не го дозволува тоа, мора да се обезбеди отворена и транспарентна консултација со јавноста, непосредно или со посредство на претставници.

Член 11

Информирање на јавноста

Во случај кога постои основана причина за сомнение дека храната или храната за животни може да претставуваат ризик по здравјето на луѓето или животните, Агенцијата, во зависност од природата, сериозноста и обемот на ризикот, не повредувајќи ги одредбите за слободен пристап до информации, мора да ги преземат соодветните чекори за информирање на јавноста за природата на ризикот по здравјето, утврдувајќи го максималниот обем на ризик од храна или храна за животни, или видот на храна или храна за животни, ризик кој може истите да го претставуваат и мерките кои се преземени или кои ќе се преземат за да се спречи, намали или отстрани ризикот.

ГЛАВА III

ОПШТИ ОБВРСКИ ВО ПРОМЕТОТ СО ХРАНА

Член 12

Увоз на храна и храна за животни

Храната и храна за животни од увоз наменета за ставање во промет во Република Северна Македонија мора да бидат во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и условите утврдени меѓу Република Северна Македонија и земјата извозник во случај на посебни договори.

Член 13

Извоз на храна и храна за животни

(1) Храната и храната за животни која се извезува или се врши нејзин повторен извоз од Република Северна Македонија со цел да се стави во промет во трети земји, мора да е во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени

врз основа на овој закон, освен ако поинаку не е побарано од страна на надлежните органи на земјата увозник или утврдено со закони, прописи, стандарди, кодови за пракси и други правни и административни постапки кои се во сила во земјата увозник.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, освен кога храната е штетна по здравјето на луѓето или храната за животни е небезбедна, храната и храната за животни може да се извезува или да се врши нејзин повторен извоз единствено, доколку надлежните органи на земјата на дестинација се согласни, откако биле детално информирани за причините и условите заради кои засегнатата храна и храна за животни, не можат да бидат ставени во промет во Република Северна Македонија.

(3) Во случај кога се применуваат одредби од ратификуван меѓународен договор склучен меѓу Република Северна Македонија и трета земја, храната и храната за животни извезени од Република Северна Македонија во трета земја, мора да бидат во согласност со условите утврдени во договорот.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапката на извоз и начинот на вршење на официјалните контроли при извоз на храна од Република Северна Македонија.

(5) По барање на операторот за храна за храната наменета за извоз, а произведена согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, се издава сертификат за безбедност на производот од страна на Агенцијата.

(6) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на издавање на сертификатот за безбедност од ставот (5) на овој член, формата и содржината на образецот на барањето за издавање на сертификатот, образецот на сертификатот и висината на трошоците во постапката за издавање на сертификатот за безбедност.

Член 14

Меѓународни стандарди

Заради примена на меѓународните стандарди од областа на безбедноста на храната и храната за животни, Република Северна Македонија треба да:

1) придонесува за развојот на меѓународните технички стандарди за храна и храната за животни, како и за здравствените и фитосанитарните стандарди;

2) го промовира координираното работење со стандардите за храна и храна за животни кое се спроведува од страна на меѓународни владини и невладини организации;

3) придонесува, кога е соодветно за развој на договори за утврдување на еквивалентност на посебни мерки за храна и храна за животни;

4) посветува посебно внимание на посебниот развој, финансиските и трговските потреби на земјите во развој, со цел да се осигурат дека меѓународните стандарди не создаваат непотребни пречки за извоз од земјите во развој и

5) ја промовира конзистентноста меѓу меѓународните технички стандарди и овој закон обезбедувајќи висок степен на заштита.

ГЛАВА IV НАДЛЕЖЕН ОРГАН

Член 15

(1) За вршење на работите од областа на безбедноста на храна и храна за животни, спроведување, контрола, надзор и следење на ветеринарните активности во областа на здравствената заштита на животните, нивна благосостојба, ветеринарното јавно здравство, како и контрола на национални референтни и овластени лаборатории кои даваат поддршка за потребите на Агенцијата, согласно со овој и друг закон од областа на ветеринарното здравство, се основа Агенција за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице.

(2) Полниот назив на Агенцијата е Агенција за храна и ветеринарство на Република Северна Македонија.

(3) Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е Food and Veterinary Agency.

(4) Седиштето на Агенцијата е во Скопје.

Член 16

Начела на вршење на работите

(1) Агенцијата работите од својата надлежност ги врши во согласност со меѓународните договори што ги ратификувала Република Северна Македонија, Меѓународните стандарди на Светската здравствена организација, Организацијата за храна и земјоделство на Обединетите нации, Светската организација за здравствена заштита на животните (OIE), Кодекс алиментариус, како и со други акти и стандарди со кои се обврзала Република Северна Македонија.

(2) Работите од својата надлежност, Агенцијата ги извршува врз основа на начелата на законитост, стручност, професионалност, одговорност, ефикасност и транспарентност.

Член 17

Надлежност

Агенцијата е надлежна за:

- извршување на работите од областа на безбедноста на храната и храната за животни,
- организацијата и одговорноста во вршењето на ветеринарната дејност,
- спроведување, контрола, надзор и следење на ветеринарните активности во областа на здравствената заштита на животните,
- заштита и благосостојба на животните во однос на нивното одгледување, чување, грижа и сместување, фармско држење, искористување, транспорт, колење или убивање,
- заштита и благосостојба на кучињата и домашните миленици, животните во зоолошките градини и животните кои се користат во експериментални и други научни цели,
- извршување на работите од областа на нуспроизводите од животинско потекло,
- идентификација и регистрација на фармските и други животни,

- извршување на работите од областа на ветеринарно-медицинските препарати,
- контрола на квалитетот на храната со исклучок на примарно земјоделско производство од растително потекло и
- решава во управна постапка од прв степен,
- координација на контролните системи од областа на безбедност на храната и безбедност на храната за животни;
- обезбедување ефикасна и ефективна координација меѓу сите вклучени тела од областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон како и доследност и ефективност на официјалните контроли или другите официјални активности на територијата на Република Северна Македонија;
- координирање на соработката и комуникацијата со Европската комисија и со други трети земји во врска со официјалните контроли и другите официјални активности спроведени во секоја од областите наведени во членот 75 став (3) од овој закон;
- издава и укинува одобренија и решенија на физички и правни лица
- други работи од значење на ветеринарното здравство, безбедноста на храната и храната за животни.

Член 18

Раководење на Агенцијата

(1) Со Агенцијата раководи директор кој го именува и разрешува Владата на Република Северна Македонија.

(2) Мандатот на директорот трае четири години, со можност за повторен избор.

(3) За именување на директорот се објавува јавен оглас во најмалку три дневни весници кои се издаваат на целата територија на Република Северна Македонија, од кои еден од весниците што се издаваат на јазикот што го зборуваат најмалку 20% од граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик.

(4) За директор на Агенцијата за храна и ветеринарство може да биде именувано лице кое ги исполнува следниве услови:

1) е државјанин на Република Северна Македонија;

2) во моментот на именувањето со правосилна судска пресуда не му е изречена казна или прекршочна санкција забрана за вршење на професија, дејност или должност;

3) има стекнати најмалку 240 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен образование;

4) има минимум пет години работно искуство;

5)² поседува еден од следниве меѓународно признати сертификати за активно познавање на англискиот јазик не постар од пет години:

- ТОЕФЕЛ (TOEFEL) - најмалку 74 бода,

- ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода,

- ИЛЕЦ (ILEC) (Cambridge English: Legal) - најмалку B2 (B2) ниво,

- ФЦЕ (FCE) (Cambridge English: First) - положен,

- БУЛАТС (BULATS) - најмалку 60 бода или

- АПТИС (APTIS) - најмалку ниво B2(B2) и

² Одредбите од членот 18 став (4) точка 5) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на РМ“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 84/15, 129/15, 213/15 и 39/16), нема да се применуваат од денот на влегувањето во сила на овој закон до 1 септември 2018 година, види: член 2 од Законот за изменување на Законот за безбедност на храната („Службен весник на РМ“ бр.64/18).

Член 19

Одговорност на директор

Директорот на Агенцијата во рамките на своите надлежности е одговорен за ефикасно работење на Агенцијата и координацијата на меѓусекторските активности.

Член 20

Надлежности на директорот

(1) Директорот на Агенцијата ги врши следниве работи:

- раководи со работата на Агенцијата,
- се грижи и е одговорен за законито, стручно и ефикасно извршување на работите од надлежност на Агенцијата,
- ги донесува актите за организација и систематизација на работите и задачите на Агенцијата,
- донесува годишен план за работа на Агенцијата,
- донесува други акти во врска со работата и работењето на Агенцијата (правилници, прирачници, планови, упатства, решенија итн.),
- одлучува за вработување, распоредување и за правата и должностите на вработените,
- донесува годишен финансиски извештај за работењето на Агенцијата,
- се грижи за независноста и ефикасноста на внатрешната ревизија,
- обезбедува спроведување на активностите од областа на безбедноста на храната и ветеринарното здравство,
- врши активности на соработка со национални и странски организации и институции, за работи од негова надлежност,
- донесува прописи од областа на безбедноста на храната и ветеринарното здравство,
- донесува решенија за безбедносни мерки за увоз, транзит и извоз на животни, храна, храна за животни и други производи,
- донесува решенија за спроведување на контрола на болести кај животни и примена на заштитни мерки,
- склучува договори со физички и правни лица во рамките на своите надлежности;
- ги координира, надгледува и следи активностите од областа на здравствената заштита на животните, безбедноста на храната и ветеринарното здравство,
- обезбедува подготовка на планови за итни мерки, програми, буџет, и други активности во рамките на неговите надлежности, ги поднесува за одобрување до Владата на Република Северна Македонија и обезбедува нивно спроведување,
- дава насоки за приоритети во истражувањата во областа на безбедноста на храната и ветеринарното здравство, имајќи ги предвид националните потреби,
- раководи со персоналот и годишниот буџет на надлежниот орган согласно со одредбите од овој закон и
- врши други работи во врска со работата на Агенцијата.

(2) Годишниот план за работа на Агенцијата директорот го доставува до Владата на Република Северна Македонија за одобрување, најдоцна до 31 декември во тековната за наредната година.

(3) Годишниот извештај за работењето на Агенцијата директорот го доставува до Владата на Република Северна Македонија за одобрување, најдоцна до 31 март во тековната година.

(4) Директорот со писмено овластување може да пренесе одделни негови надлежности на раководни службеници во Агенцијата.

Член 21

Разрешување

Директорот на Агенцијата може да биде разрешен пред истекот на мандатот за кој е именуван во следниве случаи:

- на негово барање и
- ако настане некоја од причините поради кои, според прописите за работните односи, му престанува работниот однос по сила на закон и не постапува согласно со законодавството на Република Северна Македонија.

Член 22

(1) Директорот на Агенцијата има заменик кој го именува и разрешува Владата на Република Северна Македонија.

(2) Мандатот на заменик-директорот трае четири години, со можност за повторен избор.

(3) Заменик-директорот го заменува директорот на Агенцијата во случај на негово отсуство и врши работи кои ќе му бидат доверени од страна на директорот.

Член 23

Организација на Агенцијата

(1) Стручните, административно-техничките, помошните и други работи ги вршат вработените во стручните служби на Агенцијата.

(2) На вработените лица во агенцијата кои имаат статус на државни службеници во однос на правата, должностите и одговорностите од работен однос се применува Законот за државните службеници.

(3) На вработените во Агенцијата кои вршат помошни и технички работи во однос на правата, должностите и одговорностите од работен однос се применува Законот за работните односи.

(4) Внатрешната организација на Агенцијата ја утврдува директорот со актите за внатрешна организација и систематизација на работите и задачите согласно со надлежностите на Агенцијата.

Член 24

Финансирање на Агенцијата

Средствата за финансирање на работата на Агенцијата се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Северна Македонија,
- сопствени приходи,
- Буџетот на Европската унија во согласност со критериумите пропишани во билатералните договори склучени меѓу Република Северна Македонија и Европската унија и
- донации и други извори утврдени со закон.

Членот 25 е избришан, види: Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ("Службен весник на РСМ" бр.209/23).

Член 26**Органи кои вршат работи од областа на безбедност на храната и храна за животни**

Работите во областа на безбедноста на храната и храната за животни ги вршат:

- 1) Агенцијата за храната и храната за животни, согласно со овој закон, прописите донесени врз основа на овој закон и прописите од областа на ветеринарно здравство;
- 2) Државниот инспекторат за земјоделство, орган во состав на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, за храната од растително потекло и храна за животни во примарното земјоделско производство и придружните операции на примарното производство и здравствената заштита на растенијата, согласно овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, прописите од областа на земјоделството и здравјето на растенијата и
- 3) Фитосанитарната управа како орган во состав на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и прописите од областа на здравјето на растенијата и поблиските прописи донесени врз основа на тој закон и другите прописи од областа на земјоделството.

ГЛАВА V**ОПШТИ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНА И ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ****Член 27****Барања за безбедност на храна**

- (1) Храната не смее да се стави во промет доколку не е безбедна.
- (2) Храната се смета за небезбедна, ако:
 - 1) е штетна по здравјето на луѓето и/или
 - 2) не е исправна за исхрана на луѓето.
- (3) При одредување дали некоја храна е небезбедна, мора да се земе предвид следново:
 - 1) нормалните услови на употреба на храната од страна на потрошувачот и при секоја фаза на производство, преработка и дистрибуција и
 - 2) информациите што ги добива потрошувачот, вклучувајќи ги и информациите на означувањето, или други информации кои се генерално достапни до потрошувачот, а се однесуваат на избегнување на посебни несакани дејства врз здравјето од посебен вид или категорија на храна.
 - 3) рокот на траење или рокот на употреба на храната.
- (4) При одредување дали некоја храна е штетна по здравјето, се зема предвид следново:
 - 1) можните директни краткотрајни и/или долготрајни ефекти на храната по здравјето на потрошувачот и на следните генерации;
 - 2) можните кумулативни токсични ефекти и
 - 3) посебната чувствителност по здравјето на одредени категории потрошувачи, во случај кога храната е наменета за соодветните категории потрошувачи.
- (5) При одредување дали некоја храна не е исправна за исхрана на луѓето, мора да се има предвид дали храната не е прифатлива за исхрана на луѓето според нејзината намена, поради контаминација од надворешни или други извори, поради процеси на гниење, разградување или распаѓање.

(6) Во случај кога небезбедната храна е дел од серија или пратка со храна од иста класа или вид, мора да се претпостави дека целата храна од серијата или пратката е исто така небезбедна, освен доколку при детална процена не постојат докази дека остатокот од серијата или пратката е безбедна.

(7) Храната која ги исполнува барањата утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон кои се однесуваат на безбедност на храната, се смета за безбедна.

(8) Усогласеноста на храната со барањата за безбедност на храната утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, не смее да претставува пречка за органите од членот 26 на овој закон да преземат соодветни мерки за ограничување да се стави во промет или да нареди повлекување од пазарот, во случаи кога постои сомневање дека храната не е безбедна.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите барања за безбедност на храната.

(10) Општи барања за безбедност на храната се:

- микробиолошките критериуми во храната;
- максимално дозволени нивоа на одделни контаминенти во храната;
- максимално дозволените нивоа на резидуи од пестициди на или врз храната во рамки на вредности кои се утврдени согласно со прописите на Европската Унија објавени на веб-страната на Европската комисија и кои се објавени и на веб-страницата на Агенцијата.
- максимално дозволени нивоа на радионуклиди во одредена храна;
- максимално дозволените нивоа на резидуи од ветеринарно медицински препарати и
- други барања.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на посебните видови или категории храна, како и посебните барања за безбедност на природната изворска вода и другите пакувани води.

(12) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство, ги пропишува барањата за безбедност и квалитет на водата за пиење.

Член 28

Барања за безбедност на храната за животни

(1) Храната за животни не смее да се стави во промет или да се користи во исхраната на животни наменети за производство на храна доколку истата е небезбедна.

(2) Храната за животни се смета за небезбедна за нејзината намена, ако:

- 1) има несакано дејство врз здравјето на луѓето или животните и
- 2) ја прави храната добиена од животните наменети за производство на храна, небезбедна за исхрана на луѓето.

(3) Во случај кога ќе се утврди дека храната за животни не ги задоволува условите за безбедност, а е дел од серија или пратката со храна за животни од ист вид, се смета дека целата храна за животни од таа серија или пратка е небезбедна, освен ако со деталната процена не постојат докази дека остатокот од серијата или пратката со храна за животни ги исполнува условите за безбедност на храната за животни.

(4) Храната за животни која ги исполнува барањата за безбедност на храната за животни утврдени со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, како и барањата утврдени со прописите за храна за животни, се смета за безбедна.

(5) Усогласеноста на храната за животни со барањата за безбедност на храна за животни утврдени со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, како и барањата утврдени со прописите за храна за животни, не смее да претставува пречка за Агенцијата да преземе соодветни мерки за ограничување на ставање во промет или да нареди повлекување од пазарот, во случаи кога постои сомневање дека храната за животни не е безбедна.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите и посебните барања за безбедност на храната за животни.

Член 29

Презентирање на храна и храна за животни

(1) Операторот со храна и храна за животни е должен да ја означи храната или храната за животни заради обезбедување на информации за потрошувачите.

(2) Операторот со храна и храна за животни е должен на пакувањето на храната наменета за ставање во промет, означувањето да го врши на начин кој е лесно разбирлив.

(3) Означувањето, рекламирањето и презентацијата на храната и храната за животни, вклучувајќи го и нивниот облик, изглед или пакување, материјалот кој се користи за пакување, начинот на кој се подготвени и прикажани, како и информациите кои се достапни преку сите медиуми треба да се во согласност со декларацијата, упатството за употреба и начинот на чување и не смеат да ги доведат потрошувачите во заблуда.

(4) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на означување и декларирање, рекламирањето и презентирањето на храната и храната за животни.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува нутритивните и здравствените тврдења во комерцијални цели при означување, презентација или рекламирање на храната, наменети како такви за крајниот потрошувач.

Член 29-а

Општи правила за информации поврзани со храната

(1) Операторот со храна мора да ги обезбеди сите информации поврзани со храната заради обезбедување на високо ниво на заштита на здравјето на потрошувачите и нивните интереси со давање можност на крајните потрошувачи да направат избор врз основа на тие информации и безбедно да ја употребуваат храната, при што се обрнува особено внимание на здравјето, економските, еколошките, социјалните и етичките фактори. Овие информации мора да бидат во согласност со правилата за информации поврзани со храната, од ставот (3) на овој член.

(2) Правилата за информации поврзани со храната имаат за цел да се овозможи слободно движење на произведената храна која се пласира на пазарот земајќи ја предвид потребата да се заштитат интересите на производителите и да се промовира производство на безбедни и квалитетни производи.

(3) Правилата за информации поврзани со храната ги опфаќаат:

- општите принципи за означување, презентирање и рекламирање на храната,

- општите и посебните барања за означувањето на храната и
- одговорностите на операторите со храна во однос на обезбедувањето на информации за храната.

(4) Операторите со храна информациите поврзани со храната ги истакнуваат во сите фази на производството на храна, особено во оние фази на ланецот на производство за кои тие се одговорни. Ова се применува на сите видови храна наменети за крајниот потрошувач, вклучувајќи ги и прехранбените производи кои се доставуваат од големите снабдувачи и прехранбените производи кои големите снабдувачи ги испорачуваат.

(5) Секоја храна која е наменета за достава до крајниот потрошувач или до големите снабдувачи со храна и до угостителските објекти, мора да е придружена со соодветни информации поврзани со храната, утврдени согласно со прописот од членот 29-г став (3) од овој закон.

(6) Операторот со храна не смее во информациите поврзани со храната лажно да ги наведува потрошувачите за:

а) карактеристиките на храната и особено што се однесува до природата, идентитетот, својствата, составот, количината, трајноста, земјата на потекло или место на потекло, методот на изработка или производство;

б) додавање на влијанија или својства на храната кои таа не ги поседува;

в) дека храната поседува посебни карактеристики кога всушност сите слични прехранбени производи ги поседуваат тие карактеристики, особено со посебно нагласување на присуството или на отсуството на одредени состојки и/или хранливи материи и

г) преку изгледот, описот или сликовните претставувања, присуството на специфична/посебна/одредена храна или состојка, кога реално некој составен елемент кој е природно присутен или состојка која вообичаено се употребува во таа храна е заменета со различен составен елемент или различна состојка.

(7) Информациите поврзани со храната мора да се прецизни, јасни и лесно разбирливи за потрошувачот.

(8) Одредбите од ставот (6) на овој член се применуваат и при:

а) рекламирање и

б) презентирање на прехранбените производи, особено нивниот облик, изглед или пакување, начинот на кој се употребени материјалите за пакување и опкружувањето во кое прехранбените производи се наредени со цел да се презентираат или да се продаваат.

Член 29-6

Одговорности за информациите поврзани со храната

(1) Одговорноста за информациите поврзани со храната е на операторот со храна кој ја произведува, или пакува или увезува храната, или тој што ја става во промет храната и под чие име или деловно име храната се става на пазарот во Република Северна Македонија.

(2) Операторот со храна кој е одговорен за информациите поврзани со храната го обезбедува присуството и прецизноста на информациите поврзани со храната.

(3) Операторите со храна кои не влијаат врз информациите поврзани со храната не треба да снабдуваат, доставуваат, обезбедуваат, испорачуваат, употребуваат или продаваат храна за која знаат или претпоставуваат, врз основа на професионални информации кои ги поседуваат како професионалци, дека храната не е во согласност со посебните барања за безбедност на храната и согласно со правилата за означувањето на информациите во врска со храната.

(4) Операторите со храна, во рамките на деловните активности кои се во нивна контрола, не смеат да ги менуваат информациите на означувањето кои одат во прилог на храната ако тие измени би го довеле во заблуда потрошувачот или на друг начин би го намалиле нивото на заштита на потрошувачите и можноста за крајниот потрошувач да направи избор. Операторите со храна се одговорни за сите промени кои ги прават во врска со информациите за храната на означувањето.

(5) Операторите со храна, во рамките на деловните активности во нивна контрола, мора да обезбедат усогласеност со правилата за означувањето на информациите за храната и соодветните посебни барања за безбедност за одделни видови храна при што во рамките на нивните активности треба да проверуваат дали тие барања се исполнети, имајќи во предвид одговорностите од одредбите од ставовите (2), (3) и (4) од овој член.

(6) Операторите со храна, во рамките на деловните активности во нивна контрола обезбедуваат дека информациите во врска со храната која не е претходно спакувана, а која е наменета за крајниот потрошувач или за достава до големите снабдувачи, се пренесуваат до операторот со храна кој ја добива храната со цел да обезбеди, кога е потребно, давање на задолжителни прехранбени информации на крајниот потрошувач.

(7) Операторите со храна, во рамките на деловните активности во нивна контрола, обезбедуваат задолжителните информации за храната и дополнителните задолжителни информации за храната поврзани со особеностите на посебни видови или категории на прехранбени производи, да бидат на означувањето на пакувањето или на означувањето залепено на пакувањето, или на трговските документи кои се однесуваат на прехранбените производи каде може да се гарантира дека тие документи или ја придружуваат храната на која се однесуваат или биле испратени пред или во времето на испораката, во следниве случаи:

(а) кога претходно спакуваната храна е наменета за крајниот потрошувач, но ставена на пазарот во фаза која претходи на продажбата на крајниот потрошувач и кога продажбата на големиот снабдувач не е вклучена во таа фаза и

(б) кога претходно спакуваната храна е наменета за достава до големите снабдувачи за подготовка, преработка, разделување или сечење.

(8) Операторите со храна се должни да обезбедат задолжителните информации за храната како што се името на храната, датумот на минимална трајност или датумот за „употребливо до“, сите посебни услови за чување и/или услови за употреба и името или деловното име и адресата на операторот со храна, наведени во членот 29-г во став (1) во точките (а), (ѓ), (е) и (ж) од овој закон, да се истакнат на надворешното пакување во кое спакуваните прехранбени производи се подготвени за ставање во промет.

(9) Операторите со храна кои до други оператори со храна доставуваат храна која не е наменета за крајниот потрошувач или за големите снабдувачи, се должни да гарантираат дека другите оператори со храна се снабдени со доволно информации што ќе им овозможи да ги исполнат нивните обврски според ставот (2) на овој член.

Член 29-в

Информации поврзани со храната

(1) Секоја храна треба да биде означена со следниве информации поврзани со храната:

- задолжителни информации за храната;
- дополнителни задолжителни информации за храната поврзани со особеностите на посебни видови или категории на прехранбени производи;
- доброволни информации за храната, дополнителни облици на изразување и претставување на храната;
- начинот на означување на храната, подеталните одредби за задолжителното означување и за отстапките од задолжителното означување;
- супстанции или производи кои предизвикуваат алергии или нетолерантност;
- прехранбени производи за кои означувањето мора да опфати една или повеќе дополнителни особености;
- прехранбени производи кои се изземаат од барањето на задолжителната декларација за нутритивна вредност;
- име на храната и посебни придружни особености и задолжителни особености во прилог на името на храната;
- посебни барања во врска со ознаката на „мелено месо“;
- посебни барања во врска со ознаката на обвивките за колбаси означување и наведување на состојки;
- посебни одредби во врска со означувањето на состојки по опаѓачки редослед според тежината;
- ознака на одредени состојки по име на категорија, а не по посебно име;
- означување на адитивите со името на нивната категорија проследено со нивното посебно име или е-бројот;
- означување на аромите во списокот на состојки;
- означување на комплексни состојки;
- квантитативно означување на состојките;
- означување на нето-количината;
- рок на траење, датум за „употребливо до“ и датум на замрзнување;
- означување на видови на месо за кое е задолжителна ознака на земјата на потекло или местото на потекло;
- означување на јачина на алкохолот;
- препорачани дневни референтни внесови за витамини и минерали;
- референтни внесови за енергија и определени хранливи материи, освен витамини и минерали;
- означување на факторите на конверзија, фактори на конверзија за пресметување на енергија;
- изразување и претставување на означувањето за нутритивната вредност и
- начинот на претставување на доброволни информации за храната.

(2) Задолжителните информации за храната се информациите кои припаѓаат во една од следниве категории информации:

(а) за идентитетот и составот, својствата или другите карактеристики на храната;

(б) за заштитата на здравјето на потрошувачите и безбедната употреба на храната, кои особено вклучуваат:

- својства на составот кои можат да се штетни за здравјето на одредени групи на потрошувачи;

- трајност, чување и безбедна употреба и

- влијанието врз здравјето, вклучувајќи ги ризиците и последиците поврзани со штетното и опасното консумирање на храната и

(в) за нутритивните карактеристики за да им се овозможи на потрошувачите да направат соодветен избор врз основа на овие информации, при тоа овозможувајќи им можност за избор и на оние потрошувачи кои се со посебни барања во однос на исхраната.

Член 29-г

Задолжителни информации за храната

(1) Операторот со храна е должен на означувањето на храната да ги наведе следниве задолжителни информации за храната:

- а) име на храната;

- б) список на состојките;

- в) секоја состојка или помошно технолошко средство кои предизвикуваат алергии или нетолерантности кои се употребуваат во производството или подготовката на храната и сè уште се присутни во крајниот производ, дури и во изменета форма;

- г) количество на одредени состојки или категории на состојки;

- д) нето-количината на храната;

- ѓ) рок на трајност или датумот за „употребливо до“;

- е) посебни услови за чување и/или услови за употреба;

- ж) име или деловно име и адреса на операторот со храна;

- з) земја на потекло или место на потекло;

- с) упатство за употреба кога е потребно за правилно да се употреби храната;

- и) кај пијалаците кои содржат повеќе од 1,2% алкохол по волумен, се означува реалната јачина на алкохолот по волуменски проценти и

- ј) информација за хранливата вредност на храната.

(2) Информациите од ставот 1 на овој член се наведуваат со зборови и броеви. Тие можат дополнително да се изразат преку пиктограми или симболи.

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува информациите поврзани со храната, постапката за одобрување пиктограми или симболи како начин на изразување на информациите за храната, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање на одобрение.

Член 29-д

Дополнителни задолжителни информации

(1) Покрај задолжителните информации Агенцијата во прописите за посебните барања за безбедност на посебните видови или категории храна од членот 27 став (11) од овој закон, пропишува и дополнителни задолжителни информации заради особеностите и карактеристиките на посебните видови или категории на прехранбени производи.

(2) Дополнителни задолжителни информации се со цел на потрошувачот да му се обезбедат информации во однос на посебните видови или категории на прехранбени производи, при што треба да се земе предвид техничкиот напредок, научните развојни процеси, заштитата на здравјето на потрошувачите и безбедната употреба на храната.

Член 29-ѓ

(1) Задолжителните информации за храната треба да се достапни и лесно читливи.

(2) Во случај на претходно спакувана храна или храна во оригинално пакување, задолжителните информации треба да се наоѓаат директно на опаковката.

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува информациите поврзани со храната кои треба да се наоѓаат на означувањето на храната.

Член 30

(1) Не е дозволено означување и рекламирање на храна со податоци кои сугерираат на лековити својства поврзани со превенција или лекување на заболувања, потенцирање на специфични својства на храната кои се слични со друга храна со ист квалитет, како и употреба на слики, цртежи, знаци, изрази и текстови што потрошувачот би можеле да го доведат во заблуда во поглед на идентитетот на производот, потеклото, составот, својството, намената и дејството на производот.

(2) Не е дозволено при рекламирањето на храна да се користат:

1) изјави што се однесуваат на отстранување, намалување или спречување на болести;

2) забелешки во форма на лекарски совети или лекарски наоди;

3) истории на болести;

4) изјави на трети лица особено благодарници, пофалби или препораки ако се однесуваат на отстранување или намалување на болести;

5) слики на лица во професионална медицинска облека или при изведување на лекарска професија или промет со лекови и

6) списи или писмени податоци што наведуваат на тоа дека определени заболувања се третираат со храна.

(3) Одредбите од ставот (2) на овој член не се однесуваат на храната наменета за посебна нутритивна употреба.

Член 30-а

Нутритивни и здравствени тврдења

„Нутритивни и здравствени тврдења

(1) Нутритивните и здравствените тврдења не се задолжителни но, доколку се користат за комерцијални цели во означувањето, презентацијата или рекламирањето на храната, мора да ги исполнуваат барањата за безбедност на храната од овој закон.

(2) Агенцијата на својата веб-страница ги објавува ЕУ Регистерот на одобрени/неодобрени нутритивни и здравствени тврдења на Европската комисија, како и листата „на чекање“ на здравствени тврдења на ЕУ.“

(3) Само здравствени тврдења кои се одобрени согласно со одредбите од овој закон и се на листата „на чекање“ од ставот (2) на овој член, можат да се користат за комерцијални цели во означување, презентација или рекламирање на храната.

(4)Операторот со храна, кој за првпат на пазарот става храна со здравствени тврдења, доставува известување за нотификација за ставање во промет (во натамошниот текст: нотификација) до Агенцијата, најмалку две недели пред да го пушти во продажба производот. Операторот со храна мора да достави нотификација за секој производ на кој се наведени здравствени тврдења, при што плаќа надоместок и административна такса.

(5)Со нотификацијата операторот со храна доставува модел на означувањето (читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од пакувањето на производот доколку производот е во фаза на развој, како и превод на македонски јазик и неговото кирилично писмо на оригиналното означување на производот), или модел на материјал за презентирање или рекламирање на производот, доказ за платена административна такса и доказ за платениот надоместок од ставот (4) на овој член.

(6)Агенцијата, врз основа на доставените нотификации од ставот (4) на овој член води Регистар на оператори кои ставаат во промет храна со здравствени тврдења во електронска форма. Регистарот се ажурира редовно од страна на Агенцијата и податоците од истиот се користат во планирање на редовните официјални контроли.

(7)Операторот, за свои цели, може да побара од Агенцијата потврда дека е внесен во Регистарот од ставот (6) на овој член, за што плаќа надоместок.

(8)Доколку операторот со храна не ја достави целосната документација согласно со ставот (5) на овој член за производот за кој е поднесена нотификацијата, истиот не се внесува во Регистарот од ставот (6) на овој член и не може да се пласира на пазарот.

(9)При промена на податоците од ставот (5) на овој член, за храната која е внесена во Регистарот на оператори кои ставаат во промет храна со здравствени тврдења, операторот со храна треба да достави нотификација до Агенцијата согласно со ставот (4) на овој член.

(10)Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (4) на овој член, како и придружната документација од ставот (5) на овој член, формата и содржината и начинот на водење на Регистарот од ставот (6) на овој член, формата и содржината на потврдата дека операторот е внесен во регистарот на оператори кои ставаат во промет храна со здравствени тврдења од ставот (7) на овој член и висината на надоместоците од ставовите (4) и (7) од овој член.

(11)Директорот на Агенцијата, во соработка со министерот за здравство, ги пропишува општите и посебните барања за употреба на нутритивните и здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и услови за нивно истакнување.

Член 31 **Обврски**

(1) Операторите со храна и храна за животни во сите фази на производство, преработка и дистрибуција во рамките на активностите кои се под нивна контрола, мора да обезбедат дека храната и храната за животни ги задоволуваат барањата кои се пропишани во прописите за храна и храна за животни кои се релевантни за нивните активности и мора да потврдат дека тие барања се исполнети.

(2) Заради исполнување на обврските од ставот 1 операторите со храна мораат да водат соодветна евиденција согласно со овој закон и на барање на овластените лица при вршење на инспекциски надзор да ја направат достапна, при што се одговорни за вистинитоста на податоците кои им ги ставиле на увид на овластените лица при вршење на инспекциски надзор.

(3) Органите од членот 26 на овој закон треба да ги следат и да ги верификуваат дека се исполнети релевантните барања утврдени во прописите за храна и храна за животни од страна на операторите со храна и храна за животни во сите фази на производство, преработка и дистрибуција.

(4) Органите од членот 26 на овој закон воспоставуваат интегриран систем на официјални контроли и други активности соодветни на околностите, вклучувајќи комуникација со јавноста за безбедност на храната и храната за животни и ризикот, надзорот на безбедност на храната и храната за животни и други активности за следење со кои се опфатени сите фази на производството, преработката и дистрибуција.

Член 32

Следливост

(1) Следливоста на храната, храната за животни, животните наменети за производство на храна и сите супстанции наменети да бидат вградени во храна или храна за животни, мора да биде воспоставена во сите фази на производство, преработка и дистрибуција.

(2) Операторите со храна и храна за животни мора да бидат во можност да го идентификуваат секое физичко или правно лице од кое ја набавиле храната, храната за животни, животни наменети за производство на храна или секоја супстанција наменета да биде или се очекува да биде вградена во храна или храна за животни. За таа цел, операторите со храна и храна за животни мора да имаат воспоставено системи и постапки кои овозможуваат овие информации да бидат достапни на барање на Агенцијата.

(3) Операторите со храна и храна за животни мора да имаат воспоставено системи и постапки за идентификација на другите бизниси со храна кои ги снабдуваат. Овие информации треба да бидат достапни на барање на Агенцијата.

(4) Храната или храната за животни која е ставена во промет или ќе се стави во промет, мора да биде соодветно означена или идентификувана со цел да се олесни нејзината следливост, со помош на соодветна документација или информации во согласност со посебните одредби од овој закон.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот за спроведување и обезбедување на следливоста на храната и храната за животни.

Член 33

Одговорности за храна - оператор со храна

(1) Ако операторот со храна смета или има причина да верува дека храната која е увезена, произведена, преработена, обработена или дистрибуирана, не е во согласност со барањата за безбедност на храна, мора да започне итна постапка за повлекување на храната од промет, а во случај кога храната ја поминала непосредната контрола на операторот со храна да ја информира Агенцијата за истото. Во случај кога производот стигнал до потрошувачот, операторот мора

ефикасно и точно да ги информира потрошувачите за причината поради која се повлекува храната и, доколку е потребно, да ја повлече храната со која потрошувачите веќе се снабдени во случај кога другите мерки не се доволни за да се постигне висок степен на заштита на здравјето на луѓето.

(2) Операторот со храна одговорен за малопродажба и дистрибуција, кој нема влијание на пакувањето, означувањето, безбедноста или интегритетот на храната мора, во рамките на неговите соодветни активности, да започне постапка за повлекување од промет на храната која не е во согласност со барањата за безбедност на храната и мора да даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и да соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи.

(3) Операторот со храна мора веднаш да ја информира Агенцијата доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната или смета или има причина да верува дека храната која била ставена во промет, може да биде штетна по здравјето на луѓето. Операторот со храна мора да ја информира Агенцијата за активностите преземени за да се спречи ризикот по крајниот потрошувач и не смее да обесхрабри или спречи кое било лице кое соработува со Агенцијата, во случај кога тоа може да го спречи, намали или елиминира ризикот кој произлегува од храната.

(4) Операторите со храна мора да соработуваат во активностите преземени од страна на Агенцијата со цел да се избегне или намали ризик предизвикан од храна која ја набавува или снабдува.

Член 34

Одговорности за храна за животни - оператори со храна за животни

(1) Ако операторот со храна за животни смета или има причина да верува дека храната за животни која е увезена, произведена, преработена, обработена или дистрибуирана не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни, мора да започне итна постапка за повлекување на храната за животни од промет и да ја информира Агенцијата за истото. Во вакви случаи, или во случај наведен во членот 28 став (3) од овој закон, кога серијата или пратката не ги задоволува барањата за безбедност на храна за животни, истата мора да се уништи, освен ако Агенцијата не одобри друга мерка. Операторот мора ефикасно и точно да ги информира корисниците на храна за животни за причините за нејзино повлекување, а доколку е потребно, да ги повлече од нив производите со кои се снабдени, во случај кога други мерки не се доволни за да се постигне висок степен на заштита на здравјето.

(2) Операторот со храна за животни одговорен за малопродажба или дистрибуција која нема влијание на пакувањето, означувањето, безбедноста или интегритетот на храната за животни, во рамките на неговите соодветни активности, мора да започне постапка за повлекување од промет на храната за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и мора да даде свој придонес за безбедност на храна за животни со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната за животни, како и да соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или Агенцијата.

(3) Операторот со храна за животни мора веднаш да ја информира Агенцијата доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната за животни или смета или има причина да верува дека храната за животни која е ставена во промет не ги исполнува барањата за безбедност на храна за животни. Операторот со храна за животни мора да ја информира Агенцијата за активностите преземени за да се спречи ризикот од употреба на таа храна за животни, и не смее да обесхрабри или спречи кое било лице кое сака да соработува со Агенцијата, во случај кога тоа може да го спречи, намали или елиминира ризикот кој произлегува од храната за животни.

(4) Операторот со храна за животни мора да соработува во активностите преземени од страна на Агенцијата со цел да се избегне или намали ризикот кој произлегува од храната за животни која ја набавува или снабдува.

Член 35

Одговорност

(1) Одредбите од овој дел на законот се применуваат без оглед на прописите за заштита на потрошувачите од производи со недостатоци.

(2) Одредбите од овој дел на законот не ги доведуваат во прашање одредбите од посебните прописи за одговорност за штетата настаната од неисправните производи.

ДЕЛ III

СИСТЕМ ЗА БРЗО ИЗВЕСТУВАЊЕ, УПРАВУВАЊЕ СО КРИЗИ И ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ

ГЛАВА I

СИСТЕМ ЗА БРЗО ИЗВЕСТУВАЊЕ

Член 36

Систем за брзо известување

(1) Системот за брзо известување за директен или индиректен ризик по здравјето на луѓето кој потекнува од храна или храна за животни се востановува како информативна мрежа. Во неа се вклучени сите органи од членот 26 на овој закон.

(2) Агенцијата координира со субјектите кои се вклучени во системот за брзо известување, врши размена на информации во Република Северна Македонија и размена на информации со еквивалентни системи на други земји.

(3) Во случај кога членот на мрежата има информација за постоење на сериозен директен или индиректен ризик по здравјето на луѓето кој потекнува од храна или храна за животни, истата веднаш мора да ја достави до Агенцијата со помош на системот за брзо информирање. Агенцијата веднаш ја пренесува информацијата до членовите на мрежата во Република Северна Македонија.

(4) Агенцијата може да го надополни известувањето од ставот (3) на овој член со научна или техничка информација која ќе овозможи брза и соодветна активност за справување со ризикот.

(5) Агенцијата претставува контакт точка и воспоставува соодветна организациона структура за учество и соработка со RASFF (Rapid alert system for food and feed) на Европската унија.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува организационата структура и начинот на работење, преносот на известувањата и дополнителни информации и начинот на работа на системот за брзо известување.

Член 37**Правила на доверливост за системот
на брзо известување**

(1) Информациите кои се достапни до членовите на мрежата, а кои се однесуваат на ризикот по здравјето на човекот предизвикан од храна или храната за животни, мора да бидат достапни за јавноста согласно со начелото за информирање од членот 11 на овој закон. Во принцип, јавноста има пристап до информациите за идентификација на храната, природата на ризикот и преземените мерки.

(2) Членовите на мрежата мора да преземаат мерки со кои ќе обезбедат нивниот персонал да не открива информации добиени за целите на овој дел кои претставуваат класифицирана информација, со исклучок на информациите кои мора да бидат достапни за јавноста, доколку тоа го бараат околностите, со цел да се заштити здравјето на луѓето.

(3) Заштитата на професионалната тајна не може да спречи давање на информации до надлежните органи кои се релевантни за ефикасноста на контролата на прометот и спроведување на активности во доменот на храната и храната за животни. Членовите на мрежата кои добиваат информација која претставува класифицирана информација согласно со начелото за професионална дискреција мораат да обезбедат нејзина заштита во согласност со ставовите (1) и (2) на овој член.

**ГЛАВА II
ИТНИ СОСТОЈБИ****Член 38****Мерки за итни состојби за храна и храна за животни со потекло од
Република Северна Македонија или увезена од трети земји**

(1) Во случај кога е евидентно дека храната или храната за животни која потекнува од Република Северна Македонија или е увезена од трети земји, претставува сериозен ризик за здравјето на луѓето, здравствената заштита на животните и заштита на животната средина и дека таквата опасност не може да се спречи или доведе на задоволително ниво со помош на мерките утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и прописите за ветеринарно здравство, Агенцијата на сопствена иницијатива или на барање на член на мрежата, во зависност од сериозноста на ситуацијата, веднаш презема една или повеќе од следниве мерки:

1) во случај на храна или храна за животни која потекнува од Република Северна Македонија:

- забрана на ставање во промет или употреба на таа храна,
- забрана на ставање во промет или употреба на таа храна за животни,
- утврдување на посебни услови за таа храна или храна за животни и
- други соодветни временни мерки и

2) во случај на храна или храна за животни увезена од трети земји:

- забрана за увоз на таа храна и храна за животни од целата територија или дел до засегнатата земја, а каде што е применливо, од третата земја на транзит,
- утврдување на посебни услови за таа храна или храна за животни за целата територија или дел од територијата на засегнатата трета земја и
- други соодветни временни мерки.

(2) Во случај на, ситуациите од ставот (1) на овој член, Агенцијата може времено да ги преземе мерките од ставот (1) на овој член. Во најбрз можен рок, а најдоцна во период од десет работни дена од денот на настанувањето на ситуацијата од ставот (1) на овој член, преземените мерки треба да се продолжат, изменат, отповикаат или прошират, а причините за одлуката за преземените мерки мора веднаш да се објават на веб страницата на Агенцијата.

ГЛАВА III УПРАВУВАЊЕ СО КРИЗИ

Член 39

Општ план за управување со кризи

(1) Агенцијата предлага општ план за управување со кризи од областа на безбедност на храната и храната за животни (во натамошниот текст: општ план).

(2) Општиот план ги утврдува видот на состојбата како и директните и индиректните ризици по здравјето на луѓето предизвикано од храна и храната за животни кои не можат да се спречат, отстранат или намалат на прифатливо ниво со постојните одредби или не можат соодветно да бидат управувани единствено со примена на мерките за вонредни состојби и практичните постапки кои се неопходни за управување со криза, вклучувајќи ги и начелата на транспарентност кои треба да се применат и стратегијата за комуникација.

(3) Општиот план од ставот (1) на овој член го донесува Владата на Република Северна Македонија, за период од пет години.

(4) Заради полесна примена на општиот план за управување со кризи од овој член, Агенцијата изготвува оперативен план за итни мерки кој се спроведува во случај кога храната и храната за животни претставува сериозен ризик по здравјето на луѓето директно или преку надворешната средина.

(5) Оперативниот план за итни мерки треба да ги уредува:

- а) органи на државната управа кои ќе бидат вклучени;
- б) нивните овластувања и надлежности и
- в) каналите за постапките на размена на информации помеѓу релевантните засегнати страни.

(6) Оперативниот план за итни мерки Агенцијата ги ревидира еднаш годишно, посебно во делот на промени во организационата структура на Агенцијата и претходните искуства, како и искуствата стекнати за време на вежби за симулација.

Член 40

Единица за справување со криза

(1) Во случај кога Агенцијата утврдила состојба која вклучува сериозен директен или индиректен ризик по здравјето на луѓето кој потекнува од храна или храна за животни, кој не може да се спречи, отстрани или намали на прифатливо ниво со постојните мерки или не може да се управува единствено со примена на мерките за вонредни состојби, мора веднаш да ја извести Владата на Република Северна Македонија

(2) Владата на Република Северна Македонија по добивањето на известувањето на Агенцијата формира единица за управување со криза која е составена од претставници на надлежните органи согласно со одредбите од Законот за управување со кризи.

(3) Во работата на единицата за управување со криза од ставот (2) на овој член, доколку е потребно може да учествуваат и претставници од научната и стручната јавност при што техничка поддршка се обезбедува согласно со прописите за управување со кризи.

Член 41

Задачи на единиците за справување со криза

(1) Единицата за справување со кризи е одговорна за собирање и оценување на соодветни информации и идентификување на можностите за превенирање, елиминирање или намалување на прифатливо ниво на ризикот по здравјето на луѓето што е можно поефективно и во најбрз можен рок и истите ги доставува до Групата за процена согласно со Законот за управување со кризи.

(2) Единицата за справување со кризи може да побара помош од секое физичко или правно лице чии знаења и вештини се неопходни за ефективно справување со кризата.

(3) Единицата за справување со кризи ја информира јавноста за сите настанати ризици и мерките кои се преземаат.

ДЕЛ IV

ГЛАВА I

ХИГИЕНА НА ХРАНА

Член 42

Општи одредби за хигиена на храната

(1) Операторите со храна ги применуваат општите барања за хигиена на храната земајќи ги предвид следниве принципи:

1) примарната одговорност за безбедноста на храната ја снесат операторите со храна;

2) безбедност на храната треба да се обезбеди низ целиот ланец на производство, преработка и дистрибуција на храната, започнувајќи со примарното производство;

3) треба да се обезбеди одржувањето на ладниот ланец, за храната да може безбедно да се складира на соодветна температура, особено замрзнатата храна;

4) општата имплементација на процедурите кои се засноваат на принципите на анализа на опасност и критични контролни точки (во натамошниот текст: НАССР), заедно со примена на правилата за добрата хигиенска пракса (во натамошниот текст: ДХП), треба да ги зајакне одговорностите на операторите со храна;

5) упатствата за добра пракса претставуваат важен инструмент за поддршка на бизнис операторите со храна на сите нивоа од ланецот на храна, а во согласност со правилата за хигиена на храната и со примена на принципите на НАССР;

6) неопходно е да се утврдат микробиолошките критериуми и барања за контрола на температурата засновани врз научна процена на ризикот и

7) неопходно е да се осигури дека увезената храна ги исполнува најмалку истите хигиенски стандарди како храната која е произведена во Република Македонија, или е со еквивалентен стандард.

(2) Општите барања за хигиена на храната се применуваат во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна и на извоз, не доведувајќи ги во прашање поспецифичните барања поврзани со хигиена на храната.

(3) Општите барања за хигиена на храната не се применуваат на:

- 1) примарно производство за приватна домашна употреба;
 - 2) домашна подготовка, ракување и складирање на храната за приватна домашна употреба;
 - 3) директно снабдување, од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач и
 - 4) собирни центри и штавилници кои се опфатени со дефиницијата за бизнис со храна единствено поради тоа што ракуваат со сировини за производство на желатин или колаген.
- (4) Директорот на Агенцијата ги пропишува барањата за хигиена на храната за директно снабдување од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач.

ГЛАВА II

ОБВРСКИ НА ОПЕРАТОРИТЕ СО ХРАНА

Член 43

Општи обврски

Операторите со храна се должни да обезбедат дека сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола ги исполнуваат барањата за хигиена кои се утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 44

Општи и посебни барања за хигиена

(1) Операторите со храна кои вршат примарно производство и придружни операции на примарното производство, се должни да ги исполнуваат општите и посебните барања за примарно производство и посебните хигиенски барања во однос на примарното производство утврдени во овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна вклучени во која било фаза на производство, преработка и дистрибуција на храната после примарното производство и придружните операции на примарното производство, се должни да ги исполнуваат општите и посебните хигиенски барања утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(3) Операторите со храна треба да ги применат следниве посебни мерки за хигиена:

- 1) усогласеност со микробиолошките критериуми за храна;
 - 2) процедури неопходни за исполнување на целите поставени во овој закон;
 - 3) почитување на барањата за контрола на температура за храната;
 - 4) одржување на ладниот ланец на храна и
 - 5) земање примероци за анализа.
- (4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:
- 1) општите барања за примарно производство и придружни операции;
 - 2) општите барања за сите оператори со храна и барања и условите кои се однесуваат на оператори со храна од животинско потекло;
 - 3) општи барања за храна;
 - 4) општи барања за храна од животинско потекло;

- 5) посебните барања за храна од животинско потекло;
- 6) посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна;
- 7) посебните барања за температурна контрола;
- 8) посебните барања за одржување на ладен ланец;
- 9) посебните барања за мерките или постапките неопходни за исполнување на поставените цели за хигиена на храната;
- 10) општите и посебните условите што треба да ги исполнуваат објектите за производство, промет и употреба на храна и производство и промет на храна од животинско потекло;
- 11) општите и посебните барања за превентива, контрола и ерадикација на болестите кај животните кои преку храната можат да се пренесат на луѓето;
- 12) посебните барања за превентива, контрола и ерадикација на трихинелозата кај животните и контролата на трихинела во месото;
- 13) општите и посебните барања за благосостојба на животните кои се одгледуваат и искористуваат за производство на храна;
- 14) начинот и постапката за земање на примероци, начинот и методите на вршење на лабораториски анализи на храна од животинско потекло и храна за животни;
- 15) забрана за употреба на одредени супстанции, производи и материји во примарното производство и процесите на производство, преработка и промет на храната и
- 16) забрана за употреба на одредени производи од животинско потекло во исхраната на луѓето.

(5) Директорот на Агенцијата може во рамките на прописите од ставот (4) на овој член да пропише отстапување од наведените мерки од ставот (3) на овој член за да ја олесни имплементацијата за малите бизниси, имајќи ги предвид релевантните фактори на ризик, доколку таквите отстапки не влијаат врз постигнувањето на целите на овој закон како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционалните методи на производство, преработка и дистрибуција на храна.

(6) Кога со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон не се утврдени методите за земање примероци за анализа, операторите со храна можат да употребуваат соодветни методи пропишани во друг пропис или, во отсуство на такви методи, методи кои нудат еквивалентни резултати на тие добиени со референтниот метод, доколку се научно потврдени во согласност со меѓународно прифатени правила или протоколи.

(7) Операторите со храна можат да ги употребуваат упатствата утврдени во членовите 46 и 47 од овој закон заради полесно исполнување на нивните обврски утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 45

Анализа на опасности и критични контролни точки

(1) Операторите со храна, освен операторите со храна во примарното производство и придружните операции, се должни да воведат, имплементираат и одржуваат постојана процедура или процедури засновани врз анализа на опасности и критични контролни точки, односно HACCP принципите.

(2) HACCP принципите се состојат од:

1) идентификација на секоја опасност која мора да се спречи, елиминира или намали на прифатливо ниво;

2) идентификација на критичните контролни точки на чекорот или чекорите кога контролата е нужна за да се спречи или елиминира опасноста или истата да се намали на прифатливо ниво;

3) воведување на критични граници на критичните контролни точки кои го одделуваат прифатливото од неприфатливото за спречување, елиминирање или намалување на опасност;

4) воведување и имплементирање на ефикасни процедури за мониторинг на критичните контролни точки;

5) воведување корективни активности во случај кога мониторингот укажува дека критичните контролни точки не се под контрола;

6) воведување процедури кои редовно ќе се спроведуваат со цел да се потврди ефикасноста на мерките утврдени во точките од 1 до 5 од овој став и

7) воведување документи и записи соодветни на природата и големината на бизнисот со храна со цел да се докаже ефикасна примена на мерките наведени во точките од 1 до 4 од овој став.

(3) Во случај кога се прават какви било промени на производот, процесот или кој било чекор, операторите со храна од ставот (1) на овој член мора да ја проверат процедурата и да направат соодветни измени.

(4) Операторите со храна мора:

1) да приложат на Агенцијата доказ за нивната усогласеност со ставот (1) на овој член на начин на кој бара Агенцијата, имајќи ја предвид природата и големината на бизнисот со храна;

2) да обезбедат редовно ажурирање на сите документи кои ја опишуваат постапката развиена во согласност со ставовите (1), (2), (3) и (4) на овој член и

3) да ги чуваат сите документи и евиденција во временски период од две години, освен во случаите кога заради природата на храната временскиот период е подолг.

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува упатствата за процедурите за применување на HACCP принципите од страна на операторите со храна.

Член 46

Изготвување, дисеминација и употреба на упатствата

(1) Агенцијата ги поттикнува изготвувањето, дисеминацијата и употребата на упатствата кои се однесуваат на добра хигиенска пракса и примената на HACCP принципите во согласност со членот 45 на овој закон.

(2) Операторите со храна можат да ги користат упатствата од ставот (1) на овој член на волонтерска основа.

Член 47

Упатства за добра хигиенска пракса

(1) Изготвувањето и дисеминацијата на упатства за добра хигиенска пракса од членот 44 став (7) на овој закон, го вршат асоцијациите на операторите со храна во консултации со претставници од страните чијшто интерес може значително да биде засегнат, како надлежните органи и групите на потрошувачи при тоа имајќи ги предвид релевантните кодови на пракса од Codex Alimentarius.

(2) Кога упатствата за добра хигиенска пракса се однесуваат на примарното производство и придружните операции, истите треба да се изготват согласно со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(3) Упатства за добра хигиенска пракса можат да се развијат во соработка со Институтот за стандардизација на Република Северна Македонија.

(4) Агенцијата мора да направи процена на упатства со цел да се гарантира дека:

- 1) тие се развиени во согласност со ставот (1) од овој член;
- 2) нивната содржина е применлива на секторите на кои се однесуваат и
- 3) тие се соодветни како упатства и се усогласени со членовите 43, 44 и 45 од овој закон за засегнатите сектори и храна.

(5) Агенцијата воспоставува и води систем за регистрација на упатствата од ставот (1) на овој член и ги прави достапни за заинтересираните субјекти.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува тематските подрачја кои треба да ги содржат упатствата за добра хигиенска пракса.

Член 48

Официјални контроли, регистрација и одобрение

(1) Операторите со храна соработуваат со Агенцијата во спроведување на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна ставаат во промет храна само ако е подготвена и ракувана исклучиво во објекти кои:

- 1) ги исполнуваат условите за хигиена на храната утврдени во овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и
- 2) се регистрирани или одобрени од Агенцијата.

(3) Операторот со храна во однос на регистрацијата, мора да ја информира Агенцијата, за секој објект под негова контрола во којшто се извршува која било фаза од производство, преработка и дистрибуција на храната. Операторите со храна мора да обезбедат Агенцијата да има ажурирани информации за објектите под негова контрола, вклучувајќи и известување за секоја значителна промена во активностите и секое затворање на постојните објекти.

(4) Операторите со храна треба да обезбедат дека објектите се одобрени од страна на Агенцијата по направена најмалку една посета на самото место.

(5) Објектот кој е предмет на одобрение во согласност со овој закон не смее да работи, освен доколку Агенцијата во согласност со посебните правила за организација на официјалните контроли:

- 1) даде одобрение на објектот за работа по посета на самото место или
- 2) во случај на времено одобрение на објектот.

Член 49

Регистрирање на објекти и оператори со храна од неживотинско потекло

(1) Агенцијата води регистар на сите објекти на операторите со храна од неживотинско потекло кои вршат производство на храна, угостителска дејност и дистрибуција, транспорт, складирање и малопродажба на храна и објекти за производство, обработка и дистрибуција на предмети и материјали што доаѓаат во контакт со храната.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член поднесуваат барање за регистрација до Агенцијата.

(3) За да бидат регистрирани операторите за храна треба да ги исполнат следниве услови:

- деловниот објект да е во негова сопственост или да има право на користење,
- да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија, со исклучок на физичките лица преработувачи на примарни производи од сопствени засадени површини.

(4) Службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите за исполнетост на условот од ставот (3) алинеја 2 на овој член, во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(5) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот 4 на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.

(6) При спроведување на официјалните контроли на објектите од ставот (1) на овој член, Агенцијата врши увид и ги споредува податоците од регистрацијата со фактичката состојба во објектите.

(7) Операторите со храна од ставот (3) на овој член за секоја промена во врска со активностите, просториите или објектот, вклучително и престанок на работа на објектот и на операторот со храна, доставуваат барање до Агенцијата за изменување на регистрацијата.

(8) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, како и потребната документација, начинот на регистрација, формата и содржината и начинот за поднесување на барањето за изменување на регистрацијата од ставот (7) на овој член, како и начинот и постапката на бришење на регистрацијата на објектите и на операторите со храна од неживотинско потекло од ставот (1) на овој член, согласно со членот 52 од овој закон.

Член 50

Регистрирање на објекти и оператори со храна од животинско потекло

(1) Агенцијата води регистар на операторите со храна и објектите кои вршат:

1) која било фаза од производство, обработка и дистрибуција на храна од животинско потекло;

2) примарно производство;

3) транспортирање;

4) складирање на производи кои не бараат температурно контролирани услови за складирање и

5) малопродажни постапки кои се состојат само од складирање или транспорт, во кој случај сепак ќе се применат посебните температурни услови, или снабдувањето со храната од објекти за малопродажба до други објекти со маргинална, локализирана и ограничена активност.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член поднесуваат барање за регистрација до Агенцијата според упатствата издадени од Агенцијата.

(3) За да бидат регистрирани операторите за храна треба да ги исполнат следниве услови:

- деловниот објект да е во негова сопственост или да има право на користење,
- да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија, со исклучок на физичките лица примарни производители и преработувачи на примарни производи од сопствено одгледувалиште.

(4) Службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите за исполнетост на условот од ставот (3) алинеја 2 на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(5) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот 4 на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.

(6) При спроведување на официјалните контроли на објектите од ставот (1) на овој член, Агенцијата врши увид и ги споредува податоците од регистрацијата со фактичката состојба во објектите.

(7) Операторите со храна од ставот (1) на овој член за секоја промена во врска со активностите, просториите или објектот, вклучително и престанок на работа на објектот и на операторот со храна од ставот (1) на овој член, доставуваат барање до Агенцијата за изменување на регистрацијата.

(8) Доколку Агенцијата утврди сериозни недостатоци, или операторот со храна повеќе пати го прекинал производството или операторот со храна не може да обезбеди гаранции за натамошно производство, Агенцијата започнува постапка за бришење на регистрацијата.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, како и потребната документација, начинот на регистрација, начинот и постапката за поднесување барање за изменување на регистрација од ставот (7) на овој член, како и начинот и постапката на бришење на регистрацијата на објектите и операторите со храна од неживотинско потекло од ставот (1) на овој член, согласно со членот 52 од овој закон.

Член 51

Одобрување на објекти и оператори со храна од животинско потекло

(1) Агенцијата задолжително издава одобрение за операторите со храна и објектите за производство, обработка и манипулација со храна од животинско потекло и води регистар на одобрени објекти и оператори со храна од животинско потекло.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член поднесуваат барање за одобрување до Агенцијата.

(3) За да бидат одобрени операторите за храна треба да ги исполнат следниве услови:

- имотен лист или договор за закуп на деловниот објект,
- да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија и
- доказ дека има одобрен елаборат за заштита на животната средина.

(4) Службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите за исполнетост на условот од ставот (3) алинеја 2 на овој член, во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(5) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот 4 на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето.

(6) Пред да се издаде одобрението од ставот (1) на овој член, Агенцијата врши увид на самото место. Таа го одобрува објектот за бараните активности само доколку операторите со храна докажат дека ги исполнуваат хигиенските барања за храната и други барања утврдени со овој закон и прописи донесени врз основа на овој закон.

(7) Агенцијата издава времено одобрение доколку од увидот на самото место се утврди дека објектот ги исполнува сите барања за инфраструктурата и опремата. Одобрение издава само доколку при повторен увид на самото место спроведен по три месеци од издавањето на временото одобрение, се утврди дека објектот ги исполнува сите барања за одобрување. Доколку е направен очигледен напредок, но објектот сè уште не ги исполнува сите услови, Агенцијата може да го продолжи временото одобрение, но најмногу за период од шест месеци.

(8) Агенцијата на сите одобрени објекти, вклучувајќи ги и оние со времено одобрение, доделува број на одобрение, на кој можат да бидат додадени кодови за да се назначат типовите на производи од животинско потекло кои се произведуваат. За промет на големо, на бројот за одобрението може да биде додаден втор број кој ги означува единиците или групи на единици производи од животинско потекло кои се продаваат или произведуваат.

(9) Агенцијата, во рок од 30 дена од денот на поднесување на барањето за одобрение од ставот (1) на овој член, донесува решение, за одобрување, односно одбивање на барањето за одобрување на операторите со храна и објектите за производство, обработка и манипулација со храна од животинско потекло.

(10) Доколку Агенцијата донесе решение за одбивање на барањето за одобрение, операторот со храна има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (9) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, како и потребната документација, начинот на одобрување и начинот на укинување на одобрението на објектите и операторите со храна од животинско потекло од ставот (1) на овој член.

Член 51-а

Продажба на далечина – е-трговија

(1) Операторот кој врши продажба на далечина, вклучувајќи и продажба преку телефон или преку интернет (е-трговија) треба да ги исполни условите и барањата од овој закон и од прописите донесени врз основа на овој закон, во однос на безбедноста на производот.

(2) Продажба на далечина (е-трговија) може да врши оператор кој е регистриран во Агенцијата, ги исполнува посебните услови согласно со прописите од областа на трговијата за продажба на далечина и прописите од областа на заштита на потрошувачи и кој има седиште во Република Северна Македонија.

(3) Во случај кога на територијата на Република Северна Македонија се внесуваат производи кои се обезбедени преку е-трговија а се наменети за ставање во промет, операторот е должен да го извести надлежниот орган за секоја таква пратка.

(4) Операторот од ставовите (1) и (2), како и производите набавени со е - трговија кои се ставени во промет, подлежат на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

1) начинот на спроведување на официјалните контроли и мерките во случај на неусогласеност со барањата од овој закон и

2) начинот на известување при увоз на производи обезбедени преку е-трговија наменети за ставање во промет или продажба преку е-трговија.

Член 51-6

Хостинг - Чување податоци достапни преку интернет

(1) Кога е обезбедена услуга од информатички технологии, која се состои од складирање информации обезбедени од примателот на информатички услуги, давателот на информатички услуги (service provider) не е одговорен за информациите зачувани на барање на примателот информатички услуги, под услов давателот на информатички услуги:

1) да нема вистинско познавање за активноста или информациите кои се спротивни на одредбите од овој закон или

2) да не е запознаен со фактите или со околностите од кои е видлива таквата активност или информација.

(2) По дознавањето на информациите од ставот (1) точки 1) и 2) на овој член да постапи брзо за да го отстрани или оневозможи пристапот до информациите.

(3) Агенцијата врши контрола на податоците достапни на интернет во врска со храна, во смисла на усогласеност со барањата за безбедност, кои треба да ги исполнува храната согласно со одредбите од овој закон.

(4) Доколку Агенцијата при вршењето на контролата од ставот (3) на овој член утврди неусогласеност, му укажува на давателот на информатички услуги да го отстрани или оневозможи пристапот до информации сè до постигнување усогласеност на тие податоци со барањата за безбедност на храната од овој закон.

(5) Давателот на информатички услуги не е ослободен од одговорноста за информациите од ставот (1) на овој член во случај на постапка пред суд.

(6) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на спроведување на контролата на податоците од ставот (3) на овој член и начинот на постапување при утврдена неусогласеност од ставот (4) на овој член.

Член 52

Бришење на регистрација или укинување на одобрението на објекти и оператори со храна

(1) Доколку Агенцијата утврди сериозни недостатоци или операторот со храна повеќе пати го прекинал производството или одобрената активност на еден објект, а операторот со храна не може да обезбеди гаранции за натамошно производство, Агенцијата започнува постапка за бришење на регистрацијата или укинување на одобрението. Во случај на промет на големо, Агенцијата може да го укине одобрението во однос на одредени единици или групи на единици.

(2) Агенцијата ја брише регистрацијата или го укинува одобрението на еден објект, за една или повеќе од неговите дејности, доколку:

- 1) објектот прекине една или повеќе од неговите активности;
 - 2) операторот со храна во текот на работењето три пати предизвикал алиментарни заболувања во последователни три години;
 - 3) се покажало дека објектот не ги исполнува условите потребни за неговите дејности за период од една година, по временото бришење на регистрацијата или повлекување на одобрението и
 - 4) утврдил сериозни недостатоци или морал да го запре производството или активната во објектот повторно, а операторот со храна сè уште не е во состојба да обезбеди соодветни гаранции во однос на идното производство или активност.
- (3) Операторот со храна е должен да обезбеди дека објектот ќе престане да работи доколку Агенцијата го избришала објектот од регистарот или го укинала одобрението за вршење дејност.

Член 53

Регистар на регистрирани и одобрени објекти и оператори со храна

- (1) Агенцијата тековно води регистри на операторите со храна и објектите кои се регистрирани или одобрени, со нивните поединечни броеви на одобрение и други релевантни информации и истите ги прави достапни на јавноста согласно закон.
- (2) Агенцијата ги објавува регистрите на регистрирани или одобрени објекти за храна на веб страницата на Агенцијата.

ГЛАВА III

СОСТАВ НА ОДДЕЛНИ ВИДОВИ ХРАНА И ОДОБРУВАЊЕ НА ОДДЕЛНИ ВИДОВИ ХРАНА ПРЕД ДА СЕ СТАВАТ ВО ПРОМЕТ

Член 54

Додатоци на исхрана

- (1) Операторот со храна може да стави во промет додатоци на исхрана кои ги исполнуваат општите и посебните барања за безбедност на храна од овој закон.
- (2) Додатоците на исхрана може да се ставаат во промет само доколку се впишани во Регистарот на додатоци на исхрана, кои се предмет на мониторинг (во натамошниот текст: Регистар на додатоци на исхрана).
- (3) Операторот со храна, кој за првпат става во промет додатоци на исхрана, доставува нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секој додаток на исхрана, при што плаќа надоместок и административна такса.
- (4) Во прилог на нотификацијата, операторот со храна доставува:
- 1) изјава од операторот со храна дека производот е во согласност со посебните барања за конкретните додатоци на исхраната;
 - 2) модел на означување на производот (оригинално означување или читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);
 - 3) означување на македонски јазик и неговото кирилично писмо со сите информации за производот согласно со оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

4) доказ за платената административна такса и платениот надоместок од ставот (3) од овој член;

5) во случај кога еден производ отстапува во однос на максималните вредности за витамини, минерали и други состојки наведени во посебните прописи од областа на безбедност на храната и/или содржи супстанции кои не се наведени на листите на дозволени, ниту, пак, на листите на забранети супстанции во Република Северна Македонија, доставува сертификат за слободна продажба/потврда дека производот е пласиран на пазарот во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја.

(5) По поднесената нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана, Агенцијата во рок од 15 дена врши упис на производот во Регистарот на додатоци на исхрана.

(6) Доколку операторот со храна не ја достави целосната документација согласно со ставот (4) од овој член за производот за кој е поднесена нотификација, истиот нема да се впише во Регистарот на додатоци на исхрана и не може да се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата го води електронски Регистарот на додатоци на исхрана, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на додатоци на исхрана се врши упис на: производи за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата утврдени во прописите за додатоците на исхрана и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис на производ во Регистарот на додатоци на исхрана. Производите кои ги содржи Регистарот на додатоци на исхрана се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Доколку производот содржи состојки кои не се на листите на дозволени, ниту, пак, на листите на забранети супстанции и/или кога содржи витамини, минерали и други состојки кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи од областа на безбедност на храната, а производот не е придружен со сертификат за слободна продажба/потврда дека е ставен во промет во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот мора да поднесе барање до Агенцијата за упис во Регистарот од ставот (2) на овој член, за што плаќа надоместок.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна, покрај документите од ставот (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член, приложува и мислење за составот на производот и неговите фармакодинамички, фармакокинетички и токсиколошки карактеристики, со кое се наведува дека производот може да се користи како додаток на исхрана, издадено од Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија или од Институтот за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје, или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“, како и доказ за платен надоместок за постапката на упис во Регистарот на додатоци на исхрана согласно со ставот (8) на овој член.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, во рок од 30 дена Агенцијата доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член, мора истата да ја достави до Агенцијата, во спротивно Агенцијата ќе му издаде решение за запирање на постапката.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање решение за упис во Регистарот на додатоци на исхрана се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член.

(13) По приемот на барањето од ставот (8) и документацијата од ставот (9) на овој член, во рок од 30 дена Агенцијата на операторот со храна со решение му одобрува или одбива упис на производот во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(14) Против решението со кое се одбива уписот на производот од ставот (13) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката за упис на производ во Регистарот на додатоци на исхрана од ставот (2) на овој член се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на додатоци на исхрана од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога на производот кој е запишан во Регистарот на додатоци на исхрана има промени во однос на: количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот, возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана согласно со ставот (3) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот согласно со ставот (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија, или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија производ, е должен за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење производ од Регистарот на додатоци на исхрана се врши со решение за бришење од Регистар по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со прописите од областа на додатоците на исхрана во текот на официјалните контроли, спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од ставот (7) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистарот на додатоци на исхрана од ставовите (3) и (8) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

(21) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за ставање во промет и за употреба на додатоците на исхрана, видот, хемиските форми, како и минималните и максималните количества витамини и минерали за употреба во додатоците на исхрана, вклучително и листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во

производство на додатоци на исхрана и листите на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на додатоците на исхрана.

(22) Додатоците на исхрана можат да бидат предмет на донација, да се увезуваат и да се користат во Република Северна Македонија согласно со одредбите од овој закон и со прописите од областа на донации и спонзорства во јавната дејност.

(23) Додатоците од ставот (22) на овој член за да бидат предмет на донација мора да имаат јасна и трајна ознака или доказ дека се предмет на донација, како и назнака за количината на донацијата.

(24) Агенцијата дава согласност за увоз и употреба на додатоците во храната како донација, доколку:

- покрај барањата од ставот (23) на овој член, истите се придружени со анализи од акредитирана лабораторија од земјата на потекло согласно со барањата од овој закон и

- имаат сертификат за слободна продажба од надлежната институција на земјата на потекло за безбедноста на производот.

(25) Агенцијата врши официјална контрола на складирањето и дистрибуцијата на додатоците на исхраната наведени во ставот (22) на овој член.

(26) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на согласноста за увоз и употреба од ставот (24) на овој член.

Член 54-а

Храна за посебни групи потрошувачи

(1) Операторот со храна може да стави во промет храна за посебни групи потрошувачи, која ги исполнува барањата од овој закон покрај барањата од ставот (2) на овој член. Во храна за посебни групи на потрошувачи спаѓаат следниве категории храна:

- 1) почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња;
- 2) преработена храна на житна основа и детска храна;
- 3) храна за посебна медицинска намена и
- 4) храна презентирана како целосна замена на дневните оброци за регулирање на телесната тежина.

(2) Храната за посебни групи потрошувачи може да се става во промет само доколку е впишана во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи, кои се предмет на мониторинг.

(3) Операторот со храна, кој по првпат става во промет храна за посебни групи на потрошувачи во Република Северна Македонија, мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секоја категорија храна за посебна група на потрошувачи, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата од ставот (3) на овој член операторот со храна доставува:

- 1) изјава дека производот е во согласност со посебните барања од прописите од областа на безбедност на храната за соодветната категорија на храна за посебна група на потрошувачи;

2) модел на означување на производот (оригинално означување или читлива копија на оригинално означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);

3) означување на производот на македонски јазик и неговото кирилично писмо, со сите информации за производот согласно со оригиналното означување и со прописите од областа на безбедност на храната;

4) доказ за платена административна такса и платен надоместок согласно со ставовите (3) и (5) на овој член;

5) сертификат за слободна продажба/потврда дека производот е пласиран на пазарот во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја – во случај кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените, а ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно со барањата од посебните прописи од областа на безбедност на храната;

(5) По поднесената нотификација за ставање во промет на храната за посебни групи на потрошувачи, Агенцијата во рок од 15 дена го впишува производот во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда од Регистарот, за кој плаќа надомест.

(6) Во случај кога операторот со храна не ја достави целосната документација наведена во ставот (4) на овој член за производот за кој е поднесена нотификација, не се врши упис во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи и производот не се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата го води електронски Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи кои се предмет на мониторинг, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи се врши упис на производи за посебни групи на потрошувачи, за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата на посебните прописи од областа на безбедност на храната за храната за посебни групи на потрошувачи и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи. Производите кои се впишани во Регистарот за производи за посебни групи на потрошувачи се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Во случаите кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета во согласност со посебните прописи за храната за посебни групи на потрошувачи, а производот не е придружен со сертификат за слободна продажба/потврда дека е ставен во промет во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот со храна е должен пред неговото ставање во промет до Агенцијата за храна и ветеринарство да поднесе барање за упис во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна, покрај документите од ставот (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член, приложува и мислење за безбедна употреба на производот како храна во согласност со планираната намена, издадено од Институт за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија или од Институтот за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, Агенцијата во рок од 30 дена доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата мора истата да ја достави до Агенцијата, која ќе му издаде решение за запирање на постапката.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање решение за упис во Регистарот за производи за посебни групи на потрошувачи се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член.

(13) По разгледување на барањето и документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член, во рок од 75 дена на операторот со храна Агенцијата со решение му одобрува или одбива упис на производот во регистарот од ставот (7) на овој член.

(14) Против решението со кое се одбива уписот од ставот (13) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката на упис на производот во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од ставот (2) на овој член се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистарот од ставот (5) на овој член има промени во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или видот и возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на производ за посебна група на потрошувачи од ставот (4) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ, е должен за истото да ја известува Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот од ставот (5) на овој член се врши со решение за бришење од Регистар по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со прописите од областа на безбедност на храната за посебни групи на потрошувачи во текот на официјалните контроли спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од ставот (5) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи, согласно со ставот (5) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член, како и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

(21) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност на храната за посебните групи на потрошувачи од ставот (1) на овој член, составот и начинот на означувањето, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на храната за посебни групи на потрошувачи, количеството, формата и видот на додадени витамини, минерали и други супстанции во храната, како и начинот и барањата за нивно означување, рекламирање и презентирање.

Член 54-6 **Збогатена храна**

(1) Операторот со храна може да стави во промет збогатена храна која, покрај барањата од ставот (2) на овој член, ги исполнува и барањата од прописите од областа на безбедност на храната.

(2) Збогатена храна може да се става во промет само доколку е впишана во Регистарот на производи од групата збогатена храна, кои се предмет на мониторинг.

(3) Операторот со храна кој за првпат става во промет збогатена храна наменета за пазарот во Република Северна Македонија мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секој производ од групата збогатена храна, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата операторот со храна доставува:

1) изјава дека производот е во согласност со посебните барања од прописите за збогатена храна;

2) модел на означување на производот (оригинална означување или читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);

3) означување на производот на македонски јазик и неговото кирилично писмо со сите информации за производот во согласност со оригиналното означување и со прописите од областа на безбедност на храната;

4) доказ за уплатена административна такса согласно со ставовите (3) и (5) на овој член и платен надоместок за постапката за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна, за што се плаќа надоместок согласно со ставот (3) на овој член;

5) сертификат/потврда за слободна продажба дека производот е пласиран на пазарот во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја - во случај кога производот ги надминува максималните вредности за витамини, минерали

и/или други состојки наведени во посебните прописи, е наменет за деца и/или содржи супстанции кои не се наведени во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета во согласност со посебните прописи за безбедност на храна и состав на збогатената храна.

(5) По поднесена нотификација за ставање во промет на збогатена храна, во рок од 15 дена Агенцијата го впишува производот во Регистарот на производи од групата збогатена храна кои се предмет на мониторинг. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда од Регистарот, за што се плаќа надоместок

(6) Во случај кога операторот со храна не ја доставил целосната документација наведена во ставот (4) на овој член за производот за кој е поднесена нотификација, истиот не се впишува во Регистарот на производи од групата збогатена храна и не се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата го води електронски Регистарот на производи од групата збогатена храна кои се предмет на мониторинг, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на производи од групата збогатена храна се врши упис на производи од групата збогатена храна за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата од посебните прописи за збогатената храна и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна. Производите кои ги содржи Регистарот на производи од групата збогатена храна се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Во случај кога производот ги надминува максималните вредности за витамини, минерали и/или други состојки наведени во посебните прописи, е наменет за деца и/или содржи супстанции кои не се наведени во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета во согласност со посебните прописи за безбедност и состав на збогатената храна, а производот не е придружен со сертификат/потврда за слободна продажба дека е пласиран на пазарот во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот со храна е должен пред неговото ставање во промет до Агенцијата за храна и ветеринарство да поднесе барање за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна, покрај документацијата од ставот (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член, приложува и мислење за безбедна употреба на супстанцијата во храната издадено од Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија или Институтот за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје, или од Фармацевтскиот факултет, Скопје, при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, Агенцијата во рок од 30 дена доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата мора истата да ја достави до Агенцијата, во спротивно Агенцијата со решение ќе го отфрли барањето.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање решение за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член.

(13) По разгледување на барањето и поднесената комплетна документација, на операторот со храна во рок од 30 дена Агенцијата со решение го одобрува или го одбива уписот на производот во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(14) Против решението од ставот (13) на овој член подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката за упис на производот во Регистарот на производи од групата збогатена храна од ставот (2) на овој член се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето на решението за упис односно одбивање упис на производ во Регистарот на збогатена храна од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистарот од ставот (5) на овој член во однос на количината и видот на додадените супстанции со кои е збогатена храната, начинот на препорачаната употреба, возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (3) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на збогатена храна од ставот (4) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга група на производ е должен за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење производ од Регистарот на производи од групата збогатена храна се врши со решение за бришење од Регистарот, по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија, или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со посебните прописи за збогатена храна во текот на официјалните контроли спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од ставот (5) на овој член, како и висината на трошоците од ставот (5) и висината на трошоците за упис на производи во Регистарот на производи од групата збогатена храна од ставот (15) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

(21) Директорот на Агенцијата, во соработка со министерот за здравство, ги пропишува посебните барања за безбедност на посебни групи збогатена храна и барањата за составот и начинот на означување на збогатената храна, односно храната на која ѝ се додадени витамини, минерали и одредени други супстанции, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна, количеството, формата и видот на витамини, минерали и одредени други супстанции кои можат да се додаваат во храната, супстанции кои се забранети или се додаваат под одредени услови во храната, како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна.

Член 55**Храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии**

(1) Храната и состојките на храната произведени со иновирани технологии, не смее да:

- претставуваат опасност за потрошувачот,
- го доведуваат во заблуда потрошувачот и
- се разликуваат од храната и состојките на храната кои треба да ги заменат, до таа мера, што нивната нормална консумација би била нутритивно некорисна за потрошувачот.

(2) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет храна и состојки на храната произведени со иновирани технологии кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност само по претходно издадено одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(3) Секој нов производ кој спаѓа во групата на храна и состојки на храната произведени со иновирани технологии, да се става во промет само по претходно издадено одобрение од Агенцијата дека ги исполнува посебните барања за безбедност.

(4) Агенцијата води електронски регистар на одобрени производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии.

(5) Операторот со храна треба да поднесе барање до Агенцијата за одобрение на секој производ кој има намера да го стави во промет на пазарот во Република Северна Македонија при производство или увоз на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии.

(6) Во прилог на барањето од ставот (5) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. име и опис на храната произведена со иновирани технологии;
2. опис на производствените процеси;
3. детален состав на храната произведена со иновирани технологии;
4. научни докази за тоа дека оваа храна или состојка не претставува ризик за здравјето на луѓето;
5. резиме на студиите поднесени од барателот;
6. каде што е потребно, методот или методите на анализа;
7. предлог за условите на наменската употреба и дополнителни задолжителни информации кои треба да бидат ставени на означувањето и кои не треба да го доведуваат во заблуда потрошувачот;
8. образложение зошто одредени елементи во барањето или одредени документи не се потребни за посочената храна;
9. оригинална амбалажа или идејно решение на амбалажата на производот;
10. означување на производот на македонски јазик;
11. означување на производот согласно со Правилникот за информациите поврзани со храната, доколку се работи за храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии кои се добиени од храна која може да предизвика алергија и
12. доказ за намирени трошоци за постапката за издавање на одобрение.

(7) Агенцијата по прием на барањето во рок од 12 месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

(8) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од приемот на решението од ставот (7) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на храната произведена со иновирани технологии, постапката за одредување на статусот на храната произведена со иновирани технологии, посебните барања за ставање во промет на храната произведена со иновирани технологии, ги утврдува листите на авторизираната храна произведена со иновирани технологии и условите за ставање во промет.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член, начинот и постапката за издавање на одобрение, нејзиното времетраење, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање одобрение за ставање во промет на производот од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии по барање на странката по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.-

Член 56

Генетски модифицирана храна

(1) ГМО храна не смее да:

- има негативни ефекти врз здравјето на луѓето, животните и животната средина,
- го доведува во заблуда потрошувачот во однос на нејзиниот состав и својства и
- се разликува од храната и состојките на храната кои треба да ги заменат, до таа мера, што нивната нормална консумација би имала негативен ефект за потрошувачот во прехранбена смисла.

(2) Операторот со храна кој за прв пат сака да стави во промет ГМО храна на пазарот во Република Северна Македонија, во согласност со Законот за ГМО и овој закон, треба да поднесе барање за одобрение за ставање во промет на ГМО храна до Агенцијата.

(3) Барањето од ставот (2) на овој член се однесува на:

- храна која содржи ГМО или е составена од ГМО и
- состојките произведени од ГМО или храната која ги содржи тие состојки.

(4) Агенцијата води регистар на одобрени производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како ГМО храна.

(5) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање ги пропишува посебните барања за безбедност на ГМО храна, означувањето и барањата за следливост на прехранбените производи кои содржат ГМО храна или се составени од ГМО, барањата за следливост на храната произведена од ГМО.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапката за издавање на одобрение, нејзиното времетраење, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање одобрение за ставање во промет на производот од групата на ГМО храна.

Член 57

Храна произведена со јонизирачко зрачење и други видови храна

(1) Операторот со храна може да произведува и става во промет храна со употреба на јонизирачко зрачење, само по претходно одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(2) Во прилог на барањето од ставот (1) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. резултати од лабораториски анализи за исполнување на барањата од Правилникот за посебните барања за безбедност на храната произведена со јонизирачко зрачење и

2. доказ дека објектот во кој е вршен третманот со јонизирачко зрачење на храната е претходно одобрен од Дирекцијата за радијациона сигурност и од Агенцијата, или дека објектот е на листата на одобрени објекти за третман на храна со јонизирачко зрачење.

(3) Агенцијата по прием на барањето во рок од 12 месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

(4) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од приемот на решението од ставот (3) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на издавањето на одобрението и потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање на одобрението за производот.

(6) Агенцијата води регистар на одобрена храна која е произведена - третирана со јонизирачко зрачење.

(7) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на храната произведена со јонизирачко зрачење.

(8) Операторите со храна кои ставаат во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода треба да ги исполнат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(9) Операторот со храна може да полни и да стави во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода која ги исполнува посебните барања за безбедност само по претходно издадено одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(10) Во прилог на барањето од ставот (9) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. податоци за геолошки и хидролошки испитувања;

2. резултати од лабораториски анализи не постари од една година за исполнување на барањата во однос на микробиолошки критериуми, физичко хемиски параметри, радиолошки параметри, резидуи од пестициди и паразитолошки критериуми за водата од изворот и за готовиот производ, согласно посебните барања за безбедност;

3. изјава од операторот дека природната минерална вода не е хемиски третирана и не се дезинфицира;

4. оригинална амбалажа или идејно решение на амбалажата на производот;

5. означување на производот на македонски јазик;

6. ако производот се увезува во Република Северна Македонија, доказ дека производот е внесен во Регистарот на признаени минерални води во земјата производител или дека производот е одобрен во земјата производител и

7. доказ за намирени трошоци за постапката за издавање на одобрение.

(11) Агенцијата по прием на барањето во рок од шест месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

(12) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од приемот на решението од ставот (11) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.

(13) Агенцијата ќе води електронски регистар на одобрени производи од групата природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода.

(14) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода во согласност со општите барања за безбедност.

(15) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на издавање на одобрението и потребната документација, висината на трошоците во постапката за издавање на одобрението за полнење и ставање во промет на природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода.

(16) Операторите со храна кои ставаат во промет брзо замрзната храна треба да ги исполнат барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(17) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на брзо замрзната храна во согласност со општите барања за безбедност на храна.

(18) Формата и содржината на барањето од ставовите (1) и (9) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 58

Адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциски средства – растворувачи

(1) Операторите со храна кои произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциски средства – растворувачи треба да ги исполнат општите и посебните барања за безбедност на храна согласно со одредбите од овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член смеат да ставаат во промет, преработуваат и да употребуваат адитиви само доколку истите се одобрени за ставање во промет во земјите-членки на Европската Унија, при што треба да ги почитуваат пропишаните максимални количини и условите за употреба на одделни супстанции во производот. Адитивите и аромите кои се дозволени за употреба во храна и условите за нивна употреба се објавени на веб-страницата на Агенцијата, преку Листата на адитиви дозволени за употреба во храната на Европската комисија.

(3) Операторот со храна за секој адитив, ензим или арома што сака да ја употреби во производство на храна, а не е на листите на дозволени адитиви за употреба во храна од ставовите (2) и (5) на овој член, вклучувајќи носачи дозволени за употреба во адитиви во храна, ензими, ароми, нутриенси и условите за нивна употреба, листите на ароми и изворни материјали одобрени за употреба во и на храна и условите за употреба на аромите и прехранбените состојки со ароматични својства во и на храна, листите на одобрени ензими за храна и начинот за употреба на ензими во храната и листите на екстракциските средства -

растворувачи кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна и начините за нивна употреба од ставот (2) на овој член, може да поднесе апликација до Европската комисија за одобрување.

(4) Постапката за апликацијата од ставот (3) на овој член до Европската комисија, како и директен пристап за истото, се дадени на веб-страницата на Агенцијата.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

- листите на адитиви за употреба во храна, вклучувајќи носачи дозволени за употреба; во адитиви во храна, ензими, ароми, нутриенси и условите за нивна употреба, листите на ароми и изворни материјали одобрени за употреба во и на храна и условите за употреба на аромите и прехранбените состојки со ароматични својства во и на храна; листите на одобрени ензими за храна и начинот за употреба на ензими во храната и листите на екстракциските средства – растворувачи, кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна и начините за нивна употреба,

- специфичните барања за чистотата на адитивите што можат да бидат содржани во храната,

- начинот на означување адитиви, ароми, ензимите и екстракциски средства – растворувачи кои се употребуваат за храна и се продаваат како такви,

- начинот на земање примероци и методи за анализа на адитиви, ензими и ароми,

- начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите.

Членот 58 е избришан, види: Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ("Службен весник на РСМ" бр.209/23).

Член 59

Производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната

(1) Операторот со храна може да произведува, увезува и да става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна кои ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната.

(2) Операторот со храна кој за првпат произведува и става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна треба да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет, за што плаќа надоместок и административна такса.

(3) Операторот со храна мора да достави нотификација до Агенцијата за групи на производи кои се направени од ист материјал кои доаѓаат во контакт со храна и се од ист производител, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член, операторот со храна доставува:

- 1) изјава за усогласеност од производителот во однос на општите и посебните барања за безбедност на производот или материјалот што доаѓа во контакт со храната;

2) во зависност од видот на материјалот, резултати од соодветните лабораториски анализи за безбедноста на производот и

3) доказ за платена административна такса и платен надоместок за постапката за нотификација, согласно со ставовите (2) и (3) на овој член.

(5) Агенцијата го води електронски Регистарот на оператори со храна коишто произведуваат, увезуваат и ставаат во промет производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, кој редовно се ажурира и е достапен на веб-страницата на Агенцијата.

(6) По поднесена нотификација за ставање во промет производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, Агенцијата во рок од 15 дена ги внесува истите во Регистарот на производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, кој го води електронски и редовно го ажурира. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда за внес во Регистарот. Доколку производот не ги исполнува барањата во согласност со овој член, Агенцијата го известува операторот дека истиот не е внесен во овој Регистар, во рок од 15 дена. Доколку производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храна ги исполнуваат барањата и се внесени во Регистарот, Агенцијата му издава потврда за внес во Регистарот од ставот (5) од овој член.

(7) Трошоците во врска со нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член се на товар на операторот со храна.

(8) За секоја промена на податоците внесени во Регистрите од ставовите (5) и (6) на овој член, кои се однесуваат на име и адреса на операторот со храна кој ја поднесува нотификацијата, име и адреса на производителот, видот на производот или на материјалот, промени во производствениот процес или промени во сировини, репроматеријали или некој друг податок поврзан со производот или со материјалот кој доаѓа во контакт со храна, операторот со храна треба да достави нотификација до Агенцијата за промена на податоците во Регистарот.

(9) Производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната можат да бидат предмет на донација, да се увезуваат и да се користат во Република Северна Македонија согласно одредбите од овој закон и со прописите од областа на донации и спонзорства во јавната дејност.

(10) Производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, за да бидат предмет на донација, согласно со ставот (9) на овој член, треба да имаат јасна и трајна ознака или доказ дека се предмет на донација, како и назнака за количината на донацијата.

(11) За увоз и употреба на производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната согласно со ставот (9) на овој член, Агенцијата дава согласност доколку, покрај барањата од ставот (10) на овој член истите се придружени со изјава за безбедност на производот, издадена од производителот, во согласност со барањата од овој член.

(12) Агенцијата врши официјална контрола на складирањето и дистрибуцијата на производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната од ставот (9) на овој член.

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член, формата и содржината на потврдата од ставот (6) на овој член, формата, содржината и начинот на водење на регистрите од ставовите (5) и (6) на овој член и висината на трошоците во

постапката на нотификација од ставот (7) на овој член, во зависност од потрошеното време за проверка на документите доставени од операторот со храна, спроведените анализи и изготвувањето потврда за впишување на производот во Регистарот на оператори со храна за производство и за ставање во промет производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната или одбивање на барањето.

(14) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

1) општите барања за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната;

2) барањата на добрата производна практика за производство на материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната;

3) групите на материјали што доаѓаат во контакт со храната;

4) посебните барања за безбедност, коишто треба да ги исполнуваат специфичните групи на материјали што доаѓаат во контакт со храната, како и листите на авторизирани супстанции, листите на авторизирани супстанции кои можат да се додадат на интелегентните материјали, барањата за чистота на супстанциите, специфичните услови на употреба на супстанциите кои се користат во материјалите, просечната граница на мигрирање и специфична граница на мигрирање на супстанциите во храната;

5) посебните барања за безбедност на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, постапката за одобрување на процесите на рециклирање пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и означувањето на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и

6) посебните барања за безбедност, коишто треба да ги исполнуваат индивидуални супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната.

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на согласноста за увоз и употреба на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната од ставот (11) на овој член.

Член 59-а

Трошоците за постапките утврдени во членовите 13, 29-г, 30-а, 56, 57, 77, 88 и 104 од Законот за безбедност на храната и членовите 54, 54-а, 54-б, 55, 59 и 77-а од овој закон, се на товар на операторите со храната и се сопствени приходи на Агенцијата и истите се уплаќаат на сметката на Агенцијата.

Член 59-б

Преиспитување производи за исхрана

(1) Агенцијата може да врши преиспитување на податоците за производите од Регистрите од членовите 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56 и 59 од овој закон во секое време, со цел да се провери дали истите се во согласност со барањата од овој закон.

(2) Доколку производите од Регистрите од членовите 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56, 57, 58 и 59 од овој закон повеќе не ги исполнуваат барањата и доколку производот не е ставен во промет во текот на последователни три години, Агенцијата ги брише истите од соодветниот Регистар.

(3) Преиспитувањето од ставот (1) од овој член се врши преку мониторинг на производите, во рамките на програмите за мониторинг во согласност со методологијата за спроведување мониторинг од член 70 на овој закон.

ГЛАВА IV

ПОСЕБНИ ХИГИЕНСКИ БАРАЊА ЗА ХРАНА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО

Член 60

Општи одредби за храна од животинско потекло

(1) Со одредбите од оваа глава од законот се утврдуваат посебните барања кои треба да ги исполнат операторите со храна за храна од животинско потекло. Одредбите од оваа глава ги дополнуваат општите барања за хигиена на храна пропишани во овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон кои се однесуваат на преработени и непреработени производи од животинско потекло.

(2) Одредбите на оваа глава од законот не се применуваат на храна која содржи производи од растително потекло и преработени производи од животинско потекло. Доколку преработени производи од животинско потекло се употребени за производство на производи составени и од производи од растително потекло и преработени производи од животинско потекло одредбите на оваа глава ќе се применат при нивно производство и ракување.

(3) Одредбите на оваа глава од законот не се применуваат на:

- 1) примарно производство за приватна домашна употреба;
- 2) домашна подготовка, манипулирање и складирање на храната за приватна домашна потрошувачка;

3) директно снабдување, од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач;

4) директно снабдување од страна на мали производители на мали количини од месо од живина и зајаци заклани на фарма до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно снабдува такво месо до краен потрошувач како свежо месо и

5) ловци кои снабдуваат мали количини на дивеч или месо од дивеч директно до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно го снабдува крајниот потрошувач.

(4) Одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон се применуваат на малопродажба кога се врши снабдување на храна од животинско потекло до друг објект, освен кога:

1) се врши само складирање и транспорт, при што посебните барања за температурен режим предвидени со овој закон се применуваат или

2) се врши снабдување на храна од животинско потекло од малопродажен објект до друг малопродажен објект само во согласност со овој закон и претставува маргинална, локална и ограничена активност.

(5) Одредбите на оваа глава ќе се применуваат без оглед на:

1) важечките прописи кои се однесуваат на јавното здравје и здравствената заштита на животните, вклучително и построги правила за превенција, контрола и сузбивање на одредени трансмисивни спонгиформни енцефалопatii;

2) прописите за благосостојба на животните;

3) прописите кои се однесуваат на идентификација на животните и следење на производите од животинско потекло и

4) производство, преработување, дистрибуцијата и употребата на ветеринарно-медицински производи и медицирана храна за животни.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува условите за директно снабдување, од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач, директно снабдување од страна на мали производители на мали количини од месо од живина и зајаци заклани на фарма до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно снабдува такво месо до краен потрошувач како свежо месо, ловци кои снабдуваат мали количини на дивеч или месо од дивеч директно до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно го снабдува крајниот потрошувач.

Член 61

Услови за ставање во промет на храна од животинско потекло

(1) Храната од животинско потекло треба да биде набавена, манипулирана, означена и етикетирана во согласност со прописите за безбедност на храната и ветеринарното здравство и да биде придружена со соодветен документ согласно со прописите за ветеринарно здравство. Сопствениците и другите одговорни лица за објектите на местото на испорака и потекло се должни да ги преземат сите неопходни мерки со цел дадената храна од животинско потекло да ги исполнува пропишаните ветеринарни барања во сите фази на производство, складирање, промет и превоз.

(2) За време на превозот, пратките на храна од животинско потекло треба да бидат придружувани со комерцијален документ за пратката, а во случаи кога е утврдено со закон и со ветеринарно-здравствен сертификат, односно друг документ издаден од официјален ветеринар. Овие документи треба да се чуваат во период од најмалку две години, сметано од денот на издавање и да бидат достапни за увид на барање на Агенцијата.

(3) Доколку при превоз има неколку места на дестинација, производите мораат да бидат групирани во толку пратки колку што има места на дестинација. Секоја пратка мора да биде придружена со документи од ставот (2) на овој член.

(4) Комерцијалниот документ за пратката се издава од страна на одговорното лице на операторот со храна кој ја испорачува храната и со него се потврдува дека наведената пратка на храна од животинско потекло ги исполнува барањата согласно со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата, содржината и начинот на издавањето на комерцијалниот документ, начините на обезбедување на следливост и роковите за чување, како и посебните услови кои треба да ги исполнуваат пратките на храна од животинско потекло кои се ставаат во промет и условите што треба да се исполнат во внатрешниот промет со храна од животинско потекло.

Член 62

Посебни обврски за операторите со храна од животинско потекло

(1) Операторите со храна треба да ги исполнат посебните хигиенски услови за храна од животинско потекло утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна треба да употребуваат само проточна или чиста вода за да ја отстранат површинската контаминација на производите од животинско потекло, освен доколку употребата на друга супстанција е одобрена во согласност со постапките наведени во ставот (3) од овој член.

(3) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на одобрување и начинот на користење на супстанциите дозволени за отстранување на површинска контаминација на храна од животинско потекло.

Член 63

Здравствен печат и идентификациона ознака

(1) Операторите со храна со животинско потекло и објектите кои подлежат на одобрување во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, не смеат да ставаат во промет производи доколку тие не се означени со:

1) здравствен печат во согласност со одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон или

2) за производи за кои не е потребен здравствен печат, идентификациона ознака ставена од страна на операторот со храна во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна и објектите кои подлежат на регистрирање во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон можат да ставаат идентификациона ознака на производ од животинско потекло, ако истиот е произведен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(3) Операторите со храна не смеат да го отстранат здравствениот печат од месото, ставен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, освен ако не го расекнуваат и понатаму обработуваат.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува формата и содржината на здравствениот печат и идентификационата ознака, како и начинот на нивна апликација.

Член 64

Увоз на производи од животинско потекло

(1) Храната од животинско потекло која се увезува во Република Северна Македонија со цел за ставање во промет мора да ги задоволува барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон или доколку постои посебен меѓународен договор меѓу Република Северна Македонија и земјата извозник со условите содржани во истиот.

(2) Храната од животинско потекло може да се увезува во Република Северна Македонија, доколку потекнува од:

1) земјите членки на Европската унија или нејзини делови и трети земји или делови на трети земји кои се на листата на трети земји од кои е дозволен увоз во Европската унија која ја составува и ажурира Европската комисија;

2) трети земји или делови од трети земји кои се наоѓаат на листата која ја составува и ажурира Агенцијата. Третата земја се воведува на листата доколку во неа Европската унија или Агенцијата извршила контрола и утврдила дека се исполнети соодветни гаранции. Третата земја може да се воведе на листата на одобрени земји и без извршена контрола доколку Агенцијата врз основа на анализа на документација утврди дека се исполнети соодветни гаранции и

3) објектот од кој бил испратен производот и во кој истиот бил добиен, подготвен или складиран, се наоѓа на листата на објекти на земјите членки на Европската унија, листата на објекти од трети земји од кои е дозволен увоз во Европската унија која ја составува и ажурира Европската комисија и листа на одобрени објекти од трети земји составен од Агенцијата.

(3) Храната од животинско потекло може да се увезува во Република Северна Македонија доколку ги исполнува:

1) барањата од овој закон, вклучувајќи ги и барањата за здравствен печат и идентификациона ознака;

2) условите за увоз пропишани во согласност со прописите кои ги регулираат контролите при увоз на производи од животинско потекло и

3) барањата од областа на ветеринарното законодавство за сертификати и придружни документи.

(4) Операторот со храна кој увезува храна од друга земја е должен да го пријави пристигнувањето на сите пратки до официјалниот ветеринар на место на дестинацијата во согласност со прописите за ветеринарно здравство.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот, содржината и фреквенцијата на прегледот на пратките на храна од животинско потекло од увоз на местото на дестинација и случаите во кои прегледот се врши, како и начинот на пријавување на пратките од страна на операторот со храна.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува Листите на земји и објекти од кои е одобрен увоз на храна од животинско потекло, како и содржината и формата на сертификатите и другите придружни документи на храната од животинско потекло која се увезува и условите кои треба да ги исполни храната што се увезува.

Член 65

Посебни обврски за одгледувачите на животни и операторите со храна од животинско потекло

(1) Одгледувачите на животни и операторите со храна од животинско потекло се должни:

1) секое одгледувалиште кое става во промет фармски животни, како и секое правно или физичко лице вклучено во трговијата со такви животни, претходно да биде регистрирано кај Агенцијата и да подлежи на прописите од областа на ветеринарното здравство;

2) лицето кое е одговорно за објектот за почетна преработка на примарни производи од животинско потекло, да ги преземе сите неопходни мерки при спроведувањето на внатрешна проверка, а особено да:

а) ги прифати само оние животни, доставени директно или преку посредник, за кои производителот гарантира дека времето на излачување на аплицираните ветеринарно-медицински производи е запазено и

б) фармските животни или производи внесени во објектот не содржат:

- резидуи кои го надминуваат максимумот на дозволеното ниво и

- траги од забранети супстанции или производи;

3) производителите или одговорните лица од точките 1 и 2 на овој став да ставаат во промет само:

а) животни на кои не се аплицирани недозволените супстанции или производи, или кои не се предмет на недозволен третман согласно со овој закон;

б) животни на кои се аплицирани одобрени производи или супстанции доколку е запазен периодот на излучување пропишан за овие производи или супстанции и
в) производи добиени од животните наведени во точката 3 потточки а) и б) од овој став и

4) онаму каде што животното се носи од страна на правно или физичко лице кое не е производител во објект за колење обврските пропишани во точката 4 од овој став се пренесуваат на овие лица.

(2) Заради примена на одредбите од ставот (1) на овој член, без оглед на важечките прописи за ставање во промет на различни производи, Агенцијата обезбедува:

1) страните кои се вклучени во прометот да ги применуваат принципите за мониторинг на квалитет на производниот ланец и

2) да ги подобрат мерките преземени за внатрешен мониторинг на идентификационите ознаки или ознаките кои се ставаат на производите.

(3) Сопствениците на животните, операторите со храна, ветеринарните лекари, мора да се придржуваат до пропишаните превентивни мерки и одредените рокови на каренца, при употреба на ветеринарно-медицинските препарати и други супстанции кои можат да се пренесат на храната од производите од животинско потекло, за да се спречи појава на резидуи од недозволен или забранети препарати и супстанции во храната од животинско потекло.

(4) Сопственикот на животните е должен да поседува и тековно ажурира евиденција за примена на ветеринарно-медицинските препарати и медицирана храна за животни кај животните кои се во негова сопственост, а чии производи се наменети за исхрана на луѓето.

(5) Животните наменети за колење можат да се носат за колење, единствено ако постои документ на сопственикот/производителот дека животните не се третирани со забранети или недозволен супстанции, а во случај на третман со ветеринарно-медицинските препарати дека е поминато времето на каренца.

(6) Производите од животинско потекло кои се наменети за исхрана на луѓето, кои содржат или содржат во количества повисоки од дозволените нивоа на резидуи или други контаминенти кои се штетни за здравјето на луѓето не смеат да се ставаат во промет за исхрана на луѓето.

(7) Агенцијата може заради заштита на здравјето на луѓето да забрани употреба и третман на одредени ветеринарно-медицински препарати, хормони и други супстанции и производи кај одредени видови и категории на животни.

(8) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на водење на евиденција за примена на ветеринарно-медицинските препарати и медицирана храна за животни на ниво на одгледувалиште од страна на сопственикот на животни и ветеринарните лекари, и мерките и активности кои операторите со храна од животинско потекло треба да ги преземат за спречување и елиминација на присуство на резидуи од ветеринарно-медицинските препарати и забранети и неодобрени супстанции во храната од животинско потекло и формата и содржината на документот кој треба да ги прати животните наменети за колење за исхрана на луѓето и формата и содржината на документот кој одгледувачите на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето треба да го достават на операторите за почетна преработка на примарни производи од животинско потекло.

Член 66**Општи барања за здравствена заштита
на животните**

(1) Агенцијата обезбедува во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на производи од животинско потекло, операторите со храна да не предизвикуваат ширење на болести кои се пренесуваат на животните.

(2) Производите од животинско потекло мора да бидат добиени од животни кои ги исполнуваат условите за здравствена состојба на животните утврдени во прописите од областа на ветеринарното здравство.

(3) Производите од животинско потекло мора да бидат добиени од животни кои:

1) не доаѓаат од одгледувалишта, објекти, или делови од Република Северна Македонија кои подлежат на ограничувања заради здравствената заштита на животните, кои се применуваат на животни и производи пропишани со прописите од областа на ветеринарното здравство;

2) во случај на месо и производи од месо, не се заклани во објект во кој животни сомнителни или заразени со некоја од болестите регулирани со прописите од областа на ветеринарното здравство, трупови или делови од такви животни, биле присутни за време на колењето или процесот на преработување, освен ако таквото сомневање не е исклучено и

3) во случај на животни и производи од аквакултура, се во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполнуваат животните и производите од животинско потекло во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на производи од животинско потекло и условите за здравствена состојба на животните за да не предизвикуваат ширење на болести кои се пренесуваат на.

Член 67**Исклучоците од општите барања за здравствена
заштита на животните**

(1) По исклучок од членот 65 на овој закон и одредбите за усогласување на мерките за контрола на болести согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство, Агенцијата може да одобри производство, преработка и дистрибуција на производи од животинско потекло која потекнува од делови на Република Северна Македонија кои се предмет на ограничување од аспект на здравјето на животните, но кои не доаѓаат од одгледувалиште кое е заразено или сомнително на зараза:

1) пред да се изложат на соодветен третман, производите да се добиени, со нив да е постапувано, да се транспортирани и складирани одвоено или во различно време од производи кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита на животните и условите за транспорт надвор од делот од Република Северна Македонија кој е предмет на здравствено ограничување за животните, а се одобрени од Агенцијата;

2) производите кои треба да се изложат на третман јасно да се идентификувани;

3) производите да подлежат на третман кој овозможува да биде отстранет здравствениот проблем кај истите и

4) третманот да се применува во објекти одобрени за таа цел од Агенцијата.

(2) Онаму каде што здравствената состојба тоа го дозволува, Агенцијата може да дозволи натамошни отстапки од утврдените барања во членот 61 од овој закон, под услов да не биде нарушен степенот за заштита од болести кај животните, имајќи ги предвид:

- 1) посебните карактеристики на болеста кај одделни видови и
- 2) тестирањата или мерките на кои животните мора да подлежат.

(3) Директорот на Агенцијата го пропишува исклучоците во однос на ставот (1) од овој член и начинот на постапување со производите од ставовите (1) и (2) на овој член.

Член 68

Програми за контрола на зоонози

(1) Операторите со храна од животинско потекло може да воспостават програми за контрола на зоонози кои ќе ги опфатат сите фази на производство, преработка и дистрибуција. Оваа програма може да биде дел од повеќегодишен контролен план согласно со членот 99 на овој закон.

(2) Ако операторите со храна или здруженијата кои нив ги застапуваат, сакаат нивните програми за контрола на зоонози да бидат дел од повеќегодишниот контролен план, треба да ги поднесат нивните програми за контрола до Агенцијата за одобрување.

(3) Агенцијата ги одобрува програмите за контрола поднесени според ставот (2) од овој член, доколку се во согласност со условите наведени во прописите од областа на ветеринарното здравство и со целите на повеќегодишниот контролен план.

(4) Агенцијата води евиденција на одобрените програми за контрола на зоонози на операторите со храна од животинско потекло.

(5) Операторите со храна од животинско потекло, еднаш годишно поднесуваат извештај за спроведување и за резултатите од нивните програми за контрола на зоонози до Агенцијата.

Член 69

Официјални контроли на објекти и оператори со храна од животинско потекло

(1) Официјалниот ветеринар врши инспекција во објекти и оператори со храна од животинско потекло во согласност со одредбите уредени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и прописите од областа на ветеринарно здравство.

(2) Официјалните ветеринарни техничари можат да му помагаат на официјалниот ветеринар при вршењето на контролите во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и прописите од областа на ветеринарно здравство, за што одговараат за својата работа.

(3) Агенцијата може да дозволи персонал од кланицата да помага при вршењето на официјалните контроли при изведувањето на одредени посебни задачи, вклучувајќи земање на примероци и тестирања, под надзор на официјален ветеринар, при контрола на месо од живина и зајаци во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и постапката за:

1) официјалните контроли кои ги вршат официјалните ветеринари во објекти и операторите за храна од животинско потекло;

2) ставање на здравствен печат на труповите на домашните чапункари и копитари, сите цицачи одгледувани како дивеч освен зајаци, крупен одгледуван дивеч, како и полутки, четвртинки и половинки расечени на три дела;

3) асистенцијата на официјалните ветеринари од страна на официјалните ветеринарни техничари;

4) земање на примероци и тестирање и

5) обука на официјалните ветеринари, официјалните ветеринарни техничари и персонал од операторите со храна од животинско потекло.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува минималниот број и структурата на персонал за вршење на официјални контроли и фреквенција на официјални контроли, потребниот персонал од кланиците овластени да им помагаат на официјалните ветеринари при вршењето на официјалните контроли при преглед на свежо месо од живина и зајаци.

ГЛАВА V

МОНИТОРИНГ ПРОГРАМИ ОД ОБЛАСТА НА БЕЗБЕДНОСТА НА ХРАНАТА

Член 70

Програма за мониторинг

(1) Агенцијата го организира мониторингот за безбедноста на храната согласно со методологијата за спроведување на мониторингот.

(2) Директорот на Агенцијата ја пропишува методологијата за спроведување на мониторингот за безбедноста на храната по однос на начинот и постапката за утврдување на составот, висината на нутритивните состојки, контаминентите и адитивите во храната.

(3) Мониторингот за безбедноста на храната се спроведува преку: мерење, следење, оценка и контрола на одредени состојки на храната, состојба на храната, кои овозможуваат исполнување на општите и посебните барања за безбедност на храната и следење на состојбата на безбедноста на храна.

(4) Податоците од мониторингот за безбедноста на храната се јавни, освен ако со закон поинаку не е определено.

(5) Мониторингот за безбедноста на храната се врши врз основа на годишна програма за мониторинг, која ја донесува Владата на Република Северна Македонија на предлог на Директорот на Агенцијата.

(6) Програмата од ставот (5) на овој член се изготвува согласно со целите и приоритетите за контрола од Повеќегодишниот контролен план од членот 99 на овој закон.

(7) Агенцијата може да донесе и посебна програма за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна.

(8) Средствата за спроведување на програмата од ставот (5) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Северна Македонија.

Член 71

План за надзор и мониторинг на резидуи и недозволени супстанции

(1) Мониторинг над одгледувањето на животни и примарното производство на храна од животинско потекло се врши заради откривање на присуство на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, производи и суровини од животинско потекло.

(2) Агенцијата изготвува годишен план за мониторинг на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, производи и суровини од животинско потекло. Овој план може да биде дел од повеќегодишниот план согласно со членот 99 од овој закон.

(3) Кога испитувањата потврдиле дека сомневањата се основани, трошоците кои произлегуваат од анализите направени во согласност со овој член се на товар на сопственикот или лицето кое е одговорно за животните или производите.

(4) Трошоците кои произлегуваат од уништувањето на животните, кај кои е утврден позитивен резултат или е утврдено дека животните се позитивни, се на товар на сопственикот на животните.

(5) Агенцијата објавува листа на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето.

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на вршење на мониторинг и контрола на присуството на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг и контрола на резидуи и недозволени супстанции и мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на резидуи и недозволени супстанции, општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на присуство на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, листа на супстанции со максимално дозволено ниво на резидуи во храната од животинско потекло.

Член 72

Мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози

(1) Агенцијата спроведува мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози со цел да ги идентификува и карактеризира опасностите, да ја процени изложеноста и да го утврди ризикот поврзан со зоонози и предизвикувачи на зоонози.

(2) Мониторинг ќе се врши во сите фази на ланецот на храна, во фаза која е најсоодветна за одредена зооноза и предизвикувачи на зоонози.

(3) Агенцијата донесува повеќегодишен контролен план за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации, мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози и одредени алиментарни инфекции и интоксикации во согласност со епидемиолошката и епизоотолошката состојба, општите и

посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на зоонози и алиментарните инфекции и интоксикации, мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонозите и алиментарните инфекции и интоксикации и начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации.

Член 73

Мониторинг на антимикробната отпорност

(1) Агенцијата врши мониторинг на антимикробната отпорност со цел да обезбеди усогласеност со барањата пропишани со овој закон за да се овозможи добивање на компаративни податоци за појавата на антимикробна отпорност кај предизвикувачите на зоонози, доколку тие претставуваат закана за јавното здравје или други предизвикувачи.

(2) Директорот на Агенцијата донесува петгодишна Програма за антимикробна отпорност по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на антимикробната отпорност и мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на антимикробната отпорност и општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на антимикробна отпорност, начинот на следење, превентива и контрола на антимикробната резистенција кај животните по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

(4) Средствата за спроведување на програмата од ставот (2) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Северна Македонија.

Член 74

Епидемиолошки испитувања на појави на алиментарни заболувања

(1) Агенцијата обезбедува по добивањето на информациите за појава на алиментарно заболување од страна на операторот со храна или друго физичко и правно лице и од страна на Државниот санитарен и здравствен инспекторат, храната или примерокот од истата да е сочувана на начин кој ќе овозможи испитување во лабораториите или испитувања на алиментарни заболувања.

(2) Агенцијата ја испитува појавата на алиментарните заболувања во соработка со органите на државната управа надлежни од областа на здравството.

(3) Одредбите од ставовите (1) и (2) на овој член се применуваат без оглед на постојните одредби за безбедност на храната, рано пред управување и систем на мерки за превенција и контрола на преносливи болести кај луѓето, хигиена на храна и општите барања согласно со закон, особено оние кои се однесуваат на итните мерки и постапки за повлекување на храната од промет.

(4) Директорот на Агенцијата во согласност со Министерството за здравство поблиску ги пропишува начинот и постапките на вршење на официјалните контроли, начинот на вршење на епидемиолошки испитувања на болести преносливи со храна и мерките кои се преземаат во случај сомнение и на

позитивен наод на болести преносливи со храна и општите и посебните барања и услови кои треба да ги исполнат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на алиментарни заболувања.

ДЕЛ V ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ

ГЛАВА I Општи обврски и принципи на официјалните контроли

Член 75

Општи обврски во однос на организацијата на официјалните контроли

(1) Агенцијата спроведува официјални контроли со соодветна зачестеност, врз основа на анализа на ризикот, а особено за:

1) утврдениот ризик поврзан со животните, храната, прометот со храна, користење на храна или кој било процес, материјал, дејност или работа кои можат да влијаат врз безбедноста на храна, здравствената заштита на животните или благосостојбата на животните;

2) документацијата за операторите со храна од извршените претходни контроли во однос на усогласеноста со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон или со одредбите за здравствена заштита и благосостојба на животните;

3) соодветноста на предходно извршените внатрешни проверки и

4) информациите кои можат да укажат на неусогласеност со одредбите од овој закон.

(2) Официјалните контроли се вршат без претходна најава, освен во случај кога е неопходно претходно известување на операторите со храна. Официјалните контроли можат да се вршат и без да бидат испланирани.

(3) Официјалните контроли се спроведуваат за да се потврди усогласеноста на операторите во областите:

1) поврзани со храната и со нејзината безбедност, нејзиниот интегритет и исправност, во сите фази на производството, преработката и дистрибуцијата на храната, вклучувајќи ги и правилата со кои се цели да се обезбедат фер трговски практики и да се заштитат интересите на потрошувачите и нивното право на информации, со кои се регулира производството и употребата на материјали и предмети што се наменети да дојдат во контакт со храната;

2) за генетски модифицирани организми (ГМО) за целите на производство на храна и храна за животни;

3) за храна за животни и безбедноста на храната за животни во секоја фаза на производството, преработката, дистрибуцијата и користењето на храната за животни, вклучувајќи ги и правилата наменети да се обезбедат фер трговски практики и да се заштитат здравјето и интересите на потрошувачите и нивното право на информации;

4) барања за здравствена заштита на животните;

5) спречување и минимизирање на ризиците по здравјето на луѓето и на животните кои произлегуваат од нуспроизводите од животинско потекло и добиени производи;

6) барања за благосостојба на животните;

7) органско производство и означување органски производи и

8) употреба и означување на заштитените ознаки за потекло, заштитени географски ознаки и гарантирани традиционални специјалности.

(4) Официјалните контроли се вршат во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна. Тие вклучуваат контроли на бизниси со храна, на користење на храна, на складирање на храна, на секој процес, материјал, супстанциија, активност вклучувајќи го и транспортот на храна и на живи животни.

(5) Официјалните контроли се применуваат при ставање во промет на храна и при увоз и извоз.

(6) Агенцијата ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди производите наменети за извоз да се контролираат под услови и начин како и производите наменети за ставање во промет.

(7) Директорот на Агенцијата ги пропишува општиот начин на организација и вршење на официјалните контроли во интегрираниот систем на безбедност на храна и ветеринарно здравство, методите и техниките за нивно спроведување, документарните постапки на контрола, начинот на евиденција и документирање на контролите, начинот на обезбедување транспарентност, како и начинот на координирање и известување во системот на безбедност на храна и начинот на супервизија и верификација на официјалните контроли.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, во согласност со директорот на Агенцијата, ги пропишува посебните методи и техники за вршење на официјалните контроли за секоја одделна група оператори од областа на примарното растително земјоделско производство и заштитата на здравјето на растенијата, а во врска со областите на спроведување официјални контроли од ставот (3) на овој член.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните методи и техники за официјалните контроли за одделни групи оператори во врска со областите наведени во ставот (3) на овој член.

(10) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

1) официјалните контроли на храната и на животните;

2) официјалните контроли за благосостојба на животните;

3) официјалните контроли на животни и храна при увоз;

4) официјалните контроли на новоутврдени ризици во однос на храната и храната за животни и

5) спроведувањето на официјалните контроли, како и начинот и постапката на делегирање на официјалните контроли согласно со членот 78 од овој закон.

Член 75-а

Контрола на безбедноста и квалитетот на храната за потребите на Министерството за одбрана

(1) Покрај одредбите од членот 75 од овој закон во однос на контролите што ги спроведува Агенцијата, контролите за безбедноста и квалитетот на храната која се набавува исклучиво за потребите на Министерството за одбрана, можат да ги

вршат и служби на Министерството за одбрана согласно со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, за што соработуваат со Агенцијата.

(2) За спроведување на контролите од ставот (1) на овој член, министерот за одбрана назначува лица од редот на вработените во Министерството за одбрана кои ќе ги спроведуваат контролите на безбедноста и квалитетот на храната која се набавува како и на објектите наменети за тоа, и за наодите од спроведените контроли, по писмен пат, ја известува Агенцијата.

Член 76

Општи одредби за официјалните контроли

(1) Операторите со храна се должни да дадат потребна помош за да се обезбеди официјалните контроли кои ги врши Агенцијата да бидат ефикасно изведени, и тоа:

1) да дозволат пристап до сите објекти, простории, инсталации или друга инфраструктура и

2) да овозможат достапност до секој документ и евиденција кој го бара Агенцијата за процена на состојбата.

(2) Агенцијата спроведува официјални контроли за да ја провери усогласеноста на операторите со храна со барањата на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, прописите за нуспроизводи од животинско потекло и прописите за ветеринарно здравство.

(3) Официјалните контроли од ставот (2) на овој член вклучуваат:

1) проверки на добрата хигиенска пракса и процена на опасностите на критичните контролни точки;

2) официјални контроли на храната и

3) други проверки утврдени со прописите донесени на основа на овој закон.

(4) Со контролите на добрата хигиенска пракса треба да се докаже дека операторите со храна ги применуваат континуирано и исправно постапките особено во поглед на:

1) проверки на информации за ланецот на исхрана;

2) конструкција на објектите и одржување на просториите и опремата;

3) предоперативна, оперативна и постоперативна хигиена;

4) лична хигиена;

5) обука за хигиенски и работни постапки;

6) контрола на штетници;

7) квалитет на вода;

8) контрола на температура и

9) контроли на храната која влегува и излегува од објектот, како и секоја придружна документација.

(5) Со контролите на HACCP заснованите постапки треба да се докаже дека операторите со храна ги применуваат таквите постапки континуирано и исправно, имајќи ги предвид постапките за давање гаранции за исполнување на барањата утврдени во прописите кои се однесуваат на општите HACCP принципи, а особено треба да утврди дали постапките гарантираат дека храната:

1) е во согласност со микробиолошките критериуми;

2) е во согласност со барањата за резидуи, контаминенти и забранети супстанции утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и

3) не содржи физички опасности, како што се туѓи тела.

(6) Кога во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, операторот со храна користи постапки наведени во упатствата за примена на HACCP принципите, а не воспоставува свои постапки, официјалната контрола треба да ја опфати правилната примена на тие упатства.

(7) Агенцијата спроведува верификување на усогласеноста со барањата во однос на примената на идентификационите ознаки да се врши во сите објекти одобрени во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, како дополнување на верификација на усогласување со други барања за следење.

(8) При спроведувањето на официјалните контроли, Агенцијата особено треба да:

1) одреди дали персоналот и неговите активности во објектот во сите фази на производствениот процес се во согласност со барањата наведени во ставот (1) од овој член, како и да спроведе тестови за начинот на вршење на активностите на персоналот, со цел да утврди дека при нивното вршење, персоналот ги исполнува пропишаните барања со овој закон;

2) ја верификува евиденција на операторот со храна;

3) земе примероци за лабораториски анализи кога е неопходно и

4) ги документира извршените контроли и наодите од контролата.

(9) Природата и интензитетот на официјалните контроли на секој објект поединечно, зависи од проценетиот ризик. За оваа цел Агенцијата ги проценува:

1) ризикот по здравјето на луѓето и животните;

2) благосостојбата на животните во случај на кланици;

3) видот и поврзаноста на спроведените процеси и

4) евиденцијата на операторот со храна во однос на усогласеноста со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите правила на организација и спроведување на официјалните контроли кои се спроведуваат за верификација на исполнување на прописите за безбедност на храна, исхрана на животните, здравствена заштита и благосостојба на животните од аспект на безбедност на храната.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува и начинот на вршење на официјалните контроли на храната, начинот на вршење на контроли во внатрешниот промет од аспект на внатрешниот пазар, извозот во трети земји, земање мостри на место на дестинција и модел на сертификати и други документи и известувања за инспекциски контроли во внатрешниот пазар и начинот за вршење на официјалните контроли за верификација на прописите за здравствена заштита и благосостојба на животните, безбедност на храна и храната за животните.

Член 76-а

Општи барања за официјално сертифицирање

(1) Во рамките на официјалните контроли и другите официјални активности, Агенцијата и другите надлежни органи од членот 26 од овој закон издаваат сертификати или официјални потврди и уверенија во случаите кога тоа се бара согласно со одредбите од овој закон и со прописите од областа на безбедност на храна, ветеринарно здравство и здравје на растенија.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот на вршење на официјалното сертифицирање, издавањето на сертификатот како и начинот на вршење на супервизијата и верификацијата на официјалното сертифицирање во областите на ветеринарното здравство и безбедноста на храна и храна за животни.

Член 77

Оперативни критериуми за Агенцијата

(1) Агенцијата обезбедува:

1) ефективно и соодветно спроведување на официјалните контроли на живи животни, храна и храна за животни во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;

2) персоналот кој ги спроведува официјалните контроли да нема конфликт на интереси;

3) да има на располагање адекватен лабораториски капацитет и доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал, така што официјалните контроли и задачите за контрола да бидат спроведени ефективно и ефикасно;

4) да има соодветни и добро одржувани простории и опрема за да се обезбеди персоналот да ги изведува официјалните контроли ефективно и ефикасно;

5) да има планови за итни мерки и да е подготвен да ги спроведува таквите планови во случај на опасност;

6) операторите со храна и храна за животни се должни да обезбедат спроведување на која било инспекција спроведена во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и да и помагаат на Агенцијата во извршувањето на нејзините задачи;

7) водење електронски информативен систем во соработка со операторите со храна и храна за животни кои тековно го надополнуваат со податоци за нивните објекти и за активностите кои се вршат во нив и

8) развивање и одржување електронски информативен систем во областите на интегрираниот систем на безбедност на храна за водење податоци на ниво на институција и размена на податоци меѓу надлежните институции.

(2) Агенцијата обезбедува ефикасна и ефективна координација меѓу сите вработени вклучени во спроведувањето на официјалните контроли на сите нивоа, вклучувајќи ги активностите за заштита на животната средина и заштита на здравјето на луѓето и животните.

(3) Агенцијата обезбедува непристрасност, квалитет и конзистентност на официјалните контроли на сите нивоа. Критериумите од ставот (1) на овој член мора да бидат целосно почитувани од целиот персонал на кого му е доделена надлежност за спроведување на официјалните контроли.

(4) Кога повеќе од една организациона единица од Агенцијата е надлежна за спроведување на официјални контроли, се обезбедува ефикасна и ефективна координација и соработка меѓу нив.

(5) Агенцијата воспоставува и спроведува внатрешна контрола, воспоставува и спроведува внатрешна ревизија на официјалните контроли и презема соодветни мерки во зависност од резултатите со цел утврдување дали се постигнати целите на овој закон и прописите од областа на здравствена заштита и благосостојба на животните храната за животни и други прописи во надлежност на Агенцијата. Внатрешна ревизија на официјалните контроли се спроведуваат на независен, професионален и транспарентен начин.

(6) Со цел независен надзор на внатрешната ревизија на официјалните контроли, директорот на Агенцијата формира Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли составен од пет члена, од кои два члена се од редовите на вработените во Агенцијата и три надворешни члена кои имаат познавање и искуство од областа на стандардите за внатрешна ревизија и законодавството.

(7) За извршената внатрешна ревизија на официјалните контроли Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли доставува извештај со утврдени препораки до директорот на Агенцијата.

(8) Надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли имаат право на надоместок на трошоци за учество во работењето на Комитетот.

(9) Надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли се определува врз основа на времето потребно за спроведување на ревизијата.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува:

- начинот и постапката за спроведување на внатрешната контрола во Агенцијата,
- начинот и постапката за спроведување на внатрешната ревизија на официјалните контроли,
- начинот и постапката за формирање и работа на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли,
- висината на надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли.

Член 77-а

Аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна

(1) Со цел да се утврди дека се почитуваат барањата од прописите од областа на безбедност на храната, храната за животни и здравствена заштита на животните, Агенцијата спроведува аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна или организира вршење аудит од трети страни и презема соодветни мерки согласно со одредбите на овој закон во зависност од резултатите на аудитот на интегрираниот систем за безбедност на храна.

(2) Аудитот од ставот (1) на овој член се спроведува на независен и на транспарентен начин во согласност со прописите од областа на ревизијата.

(3) Со цел независен надзор на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна, Агенцијата формира посебен Комитет за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна, составен од пет члена, од кои двајца се од редовите на вработените во надлежните органи од членот 26 од овој закон и тројца надворешни членови, кои имаат познавање и искуство од областа на стандардите за внатрешен аудит и за соодветните прописи од областа на безбедноста на храна.

(4) За извршениот внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна доставува извештај со утврдени препораки до раководните лица на надлежните органи од членот 26 од овој закон.

(5) Надворешните членови на Комитетот за внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна имаат право на надоместок на трошоци за учество во работењето на Комитетот.

(6) Надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна се определува врз основа на времето потребно за спроведување на внатрешниот аудит.

(7) Директорот на Агенцијата го пропишува:

1) начинот за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храната;

2) начинот за формирање и работа на Комитет за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна;

3) оперативните барања за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна и

4) висината на надоместокот на трошоците од ставот (6) на овој член за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна.

Член 78

Делегирање одредени задачи поврзани со официјалните контроли

(1) Надлежните органи од членот 26 од овој закон можат да делегираат одредени задачи поврзани со официјалните контроли на едно или повеќе делегирани тела или физички лица, во согласност со условите утврдени со ставовите (2) и (3) на овој член.

(2) Делегирањето одредени задачи поврзани со официјалните контроли на делегирано тело се врши во писмена форма доколку се исполнети следниве услови:

1) делегирањето да содржи точен опис на задачите поврзани со официјалните контроли кои може да ги извршува делегираното тело и условите под кои може да ги извршува овие задачи;

2) делегираното тело да:

(а) поседува потребно искуство, опрема и инфраструктура за спроведување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли;

(б) има доволен број персонал со соодветни квалификации и искуство од областа на соодветната официјална контрола или другите официјални активности;

(в) е непристрасно и да нема конфликт на интереси со делегираните овластувања, а извршувањето на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли ги спроведува на објективен начин и

(г) да е акредитирано и делегираните задачи да ги спроведува во согласност со стандардите, вклучувајќи го стандардот МК/ISO/IEC 17020: „Барања за активностите на различни видови органи кои вршат контрола“;

3) воспоставени се алатки со кои се гарантира ефикасна и ефективна координација меѓу надлежните органи од член 26 од овој закон кои вршат делегирање и координација со делегираните тела.

(3) Надлежните органи од ставот (1) на овој член можат да делегираат некои задачи поврзани со официјалните контроли на едно или на повеќе физички лица, во писмена форма, доколку се исполнети следниве услови:

1) делегирањето да содржи точен опис на задачите поврзани со официјалните контроли кои можат да се извршуваат од физичките лица и условите под кои физичките лица можат да ги извршуваат овие задачи;

2) физичките лица треба да:

(а) поседуваат потребно искуство, опрема и инфраструктура соодветна за спроведување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли;

(б) имаат соодветни квалификации и искуство од областа на соодветните официјални контроли и

(в) дејствуваат непристрасно и да немаат конфликт на интереси при извршување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли.

3) Делегираните тела и/или физичките лица се должни да ги следат упатствата дадени од страна на Агенцијата, со цел ефикасна и ефективна координација меѓу делегираните тела/физички лица и надлежните органи кои вршат делегирање.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува посебните барања и начинот на делегирање одредени официјални контролни задачи и други официјални активности на делегирано тело и на физички лица, како и активностите на делегираното тело и на физичките лица.

Член 79

Назначени лаборатории

(1) Лабораториското испитување и анализи, во согласност со одредбите од овој закон, може да ги вршат само лаборатории кои се акредитирани во согласност со стандардот од ставот (6) на овој член за наведената област за испитување.

(2) Лабораториските испитувања и анализи за потребите на официјалните контроли и други официјални активности на Агенцијата и на другите надлежни органи согласно со членот 26 од овој закон, вршат национални референтни и официјални лаборатории согласно со посебните прописи од областа на безбедност на храна, храна за животни и ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните и се внесени во Регистарот на лаборатории, кој го води Агенцијата.

(3) Лабораториските испитувања и анализи за потребите на операторите ги вршат лаборатории кои се акредитирани во согласност со релевантниот стандард за наведената област за испитување, ги исполнуваат посебните прописи од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарното јавно здравство и здравствена заштита на животните и се внесени во Регистарот на лаборатории, кој го води Агенцијата.

(4) Официјалните лаборатории од ставот (2) на овој член за да имаат право да бидат назначени од директорот, треба да поднесат барање за овластување, а треба да ги исполнат најмалку следниве услови:

- да имаат седиште на територијата на Република Северна Македонија,
- да се акредитирани во согласност со стандардот од ставот (6) на овој член за наведената област за испитување,
- да ги исполнат поблиските услови согласно со ставот (11) на овој член за квалификуван персонал и простории за испитување на лабораториските анализи и обезбедување веродостојни резултати.

(5) Врз основа на поднесеното барање од ставот (4) на овој член и доколку се исполнети условите од ставот (4) на овој член, директорот донесува решение за овластување на лабораторијата.

(6) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член мора редовно да ја информираат Агенцијата за статусот на акредитација на лабораторијата, како и за секоја значителна промена во податоците и активностите.

(7) Акредитацијата на лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се врши во согласност со прописите за акредитација.

(8) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член работат, се оценуваат и се акредитираат во согласност со МК EN ISO/IEC 17025 за „Општи барања за компетентност на лабораториите за тестирање и калибрирање“.

(9) Акредитацијата и оценувањето на лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се однесуваат за поединечни тестови или за групи тестови.

(10) Лабораториите од ставот (2) на овој член кои се овластени согласно со ставот (5) на овој член се назначуваат од директорот на Агенцијата за вршење одделни активности за потребите на Агенцијата по претходно спроведен јавен повик.

(11) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите од ставот (3) на овој член.

(12) Јавниот повик од ставот (8) на овој член за назначување на лабораториите за вршење на лабораториските испитувања и анализи за потребите на Агенцијата особено ги содржи следниве податоци:

1) предмет на назначувањето на лабораториите за вршење лабораториски испитувања и анализи за потребите на Агенцијата;

2) период за кој се доделува назначувањето на лабораториите за вршење на лабораториските испитувања и анализи за потребите на Агенцијата;

3) рок за поднесување на понудите;

4) адреса на која се доставуваат понудите;

5) јазик на кој понудите треба да бидат напишани;

6) критериуми според кои се врши изборот на најповолна понуда;

7) име и адреса на надлежниот орган за решавање по жалби и

8) рокови за поднесување жалби.

(13) Јавниот повик од ставот (10) на овој член може да содржи и други податоци утврдени со посебен закон.

(14) Јавниот повик од ставот (10) се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“ и на веб-страницата на Агенцијата, а може да се објави и во дневен весник кој излегува на целата територија на Република Северна Македонија.

(15) Лабораториските испитувања за потребите на Агенцијата се на товар на Агенцијата, а истите ќе се обезбедат согласно со годишната програма за здравствена заштита на животните, програма за ветеринарно јавно здравство, програмата за мониторинг на безбедноста на храна и со програмата за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна.

Член 79-а

Обврски на лаборатории

(1) Лабораториите од членот 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, имајќи ги предвид соодветните меѓународни стандарди како и прописите од областа на работењето на лабораториите, заштитата на здравјето на луѓето, здравствената заштита на животните и заштитата на животната средина треба да:

1) преземат соодветни мерки за биолошка сигурност, биолошка безбедност и ограничување на биолошкото влијание при вршење анализи и постапување со материјалите, со цел спречување на ослободувањето на патогени на болеста и нивниот последователен контакт со животни, луѓе и растенија надвор од лабораторија или други објекти оператори кои ракуваат со патогени на болеста за таа цел и

2) обезбедат дека движењето на патогени на болеста помеѓу лабораториите или други објекти и оператори не води до ризик од ширење на болестите кај животните и кај луѓето.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува мерките за безбедност во врска со мерките за биолошка безбедност, биолошка сигурност и ограничување на биолошкото влијание и барањата во однос на движењето на примероците за лабораториско испитување однос на лаборатории и други физички или правни лица кои земаат примероци од патогени агенсии за лабораториски испитувања.

Член 79-б

Регистар на лаборатории

(1) Агенцијата води Регистар на лабораториите наведени во членот 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, со акредитирани методи, кои спроведуваат лабораториски испитувања и анализи во областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните.

(2) За да бидат внесени во Регистарот од ставот (1) на овој член, лабораториите од ставот (1) на овој член мора да:

- ги исполнуваат барањата од членовите 79 и 79-а од овој закон,
- да ги исполнуваат условите за вршење дејност согласно со посебните прописи од областа на безбедност на храна и храна за животните, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните и
- да поднесат барање до Агенцијата за упис во Регистарот на лаборатории.

(3) Регистарот од ставот (1) на овој член содржи податоци за лабораториите и истиот се објавува на веб-страницата на Агенцијата.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува формата и содржината на Регистарот од ставот (1) на овој член, начинот на неговото водење како и формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член.

Член 79-в

Задолжително известување

(1) Лабораториите од членот 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон при вршење лабораториски испитувања и анализа доколку добијат резултат со кој се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат по електронски пат до Агенцијата како и во писмена форма преку архивата на Агенцијата.

(2) Лабораториите од членот 79 ставови (1) (2) и (3) од овој закон при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со кој се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата и до Министерството за здравство по електронски пат и во писмена форма преку архивата на Агенцијата, односно Министерството за здравство.

(3) Доколку лабораториите од членот 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон при вршење лабораториска анализа добијат резултат со којшто се утврдува присуство на патоген агенс од групата на зоонози, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата и до Министерството за здравство по електронски пат и во писмена форма преку архивата на Агенцијата, односно Министерството за здравство.

(4) На барање на Агенцијата лабораториите од овој член доставуваат збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитувања и анализи од областа на безбедноста на храната, храната за животни и здравствената заштита на животните.

(5) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата, содржината и начинот на доставување на збирните и на поединечните извештаи за извршените лабораториски испитувања од ставот (4) на овој член.

Член 79-г

Соработка

(1) Лабораториите од областа на безбедноста на храната и храната за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствената заштита на животните соработуваат при извршување на задачите и одговорностите во рамките на интегрираниот систем на безбедност на храна.

(2) Лабораториите соработуваат со Агенцијата и со назначената Национална референтна лабораторија и меѓусебно, согласно со координацијата од страна на Агенцијата и назначената Национална референтна лабораторија, со цел да се обезбеди надзор, известување и евидентирање за неусогласеностите на барањата утврдени со овој закон, како и со цел да се обезбедат најсовремени, прецизни и веродостојни лабораториски анализи, испитувања и дијагнози.

(3) Лабораториите ги изготвуваат резултатите и извештаите во согласно со принципите за професионална тајна и доверливост и имаат обврска за истите да ја известат Агенцијата по нејзино барање, независно од физичкото или правното лице кое побарало лабораториски анализи, испитувања и дијагнози.

(4) Агенцијата во соработка со лабораториите од ставот (2) на овој член воспоставува Единствен информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна.

(5) Лабораториите се должни редовно да внесуваат податоци во Единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна согласно со ставот (6) на овој член, а на барање на Агенцијата, лабораториите се должни да обезбедат соодветни податоци за спроведени лабораториски анализи, извештаи, испитувања, дијагнози и други податоци со кои располагаат при извршување на своите задачи во врска со интегрираниот систем на безбедност на храна.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата, содржината и начинот на внесувањето податоци во Единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна.

Член 79-д

Контрола

(1) Агенцијата спроведува аудит и контроли на лабораториите од членот 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, со цел да се осигура дека истите постојано ги исполнуваат условите и работат согласно со одредбите на овој закон.

(2) Доколку со аудитот и контролата од ставот (1) на овој член се утврди неусогласеност во работата на лабораториите во однос на одредбите од овој закон, како и прописите од областа на ветеринарно здравство, безбедност на храна и храна за животни, нуспроизводи од животинско потекло и ветеринарно медицински препарати, Агенцијата може да го повлече назначувањето и да ги избрише лабораториите од Регистарот на лаборатории доколку истите во рок од три месеци не преземат соодветни и навремени активности за отстранување на неусогласеноста и тоа:

1) лабораторијата повеќе не ги исполнува условите утврдени со овој закон и/или;

2) лабораторијата не ги исполнува обврските утврдени со овој закон и/или;

3) лабораторијата не покажува задоволителни резултати во меѓулабораториските тестови на оспособеност и/или

4) лабораторијата не ја информира редовно и во законски рок Агенцијата за добиените несоодветни резултати.

Член 79-ѓ

Официјални лаборатории

(1) Официјалните лаборатории кои вршат лабораториски испитувања на примероци земени од официјални контроли од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствената заштита на животните, се назначуваат согласно со прописите од овој Закон и со прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Лабораториите кои се назначени како официјални лаборатории согласно со ставот (1) на овој член, се должни:

1) доставените примероци за лабораториска анализа во рамките на официјалните контроли веднаш да започнат да ги испитуваат, а по завршувањето на анализата, да изготват резултат и истиот да го достават до Агенцијата и

2) во случај на несообразни резултати согласно со прописите од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните, во рок до 24 часа по електронски пат истите ги доставуваат до Агенцијата.

(3) Агенцијата може да назначи официјална лабораторија доколку учествува на јавниот повик од членот 79 од овој закон за вршење лабораториски анализи и биде избрана како најдобар понудувач, а истата:

1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17025 и е акредитирана за истиот од страна на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија согласно со прописите за акредитација, односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна надлежна институција во земја-членка на Европската Унија и ги исполнува условите за вршење на дејност согласно со посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарно здравство, ветеринарното јавно здравство и здравствената заштита на животните;

2) располага со соодветна опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење анализи, тестови или дијагностика на примероци;

3) има доволен број на соодветно квалификуван персонал и експертиза од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните, кој има искуство во овие области и има поминато соодветна обука;

4) достави изјава заверена на нотар дека доделените задачи за спроведување лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес во работата од страна на лабораторијата кога истата работи како Национална референтна лабораторија, а истовремено се назначени и како официјална лабораторија;

5) има капацитет навремено да ги доставува резултатите од анализите, тестовите или да врши дијагностика на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности;

6) во опсегот на акредитација лабораторијата, согласно со точката 1) од овој став:

(а) има соодветни методи кои се користат за лабораториски анализи, испитувања или дијагностика кои лабораторијата ги врши во рамките на дејноста, како официјална лабораторија и

(б) спроведува еден или повеќе акредитирани методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагностика или групи на методи, согласно со релевантниот стандард поврзан со областа на испитување;

7) учествува во меѓулабораториски тестови на оспособеност, кои се организирани за анализи, испитувања или дијагностика, кои ги извршува во својство на официјална лабораторија, при што за учеството и за резултатите од меѓулабораториските испитувања мора редовно да ја информира Агенцијата.

(4) Директорот на Агенцијата склучува договор со назначената официјална лабораторија од ставот (3) на овој член, со кој се уредуваат заемните права и обврски.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата од ставот (3) на овој член кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како официјална, како и формата и содржината на изјавата од ставот (3) точка 4 на овој член.

(6) Агенцијата води листа на официјални лаборатории, која ја објавува на својата веб-страница.

Член 80

Национална референтна лабораторија

(1) Директорот на Агенцијата може да назначи Национална референтна лабораторија доколку лабораторијата:

1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17025 и е акредитирана за истиот од страна на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија согласно со прописите за акредитација, односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна надлежна институција во земја-членка на Европската Унија.

2) има искуство, располага со опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;

3) има доволен број соодветно квалификуван и искусен персонал кој има поминато соодветна обука;

4) гарантира дека доделените задачи за спроведување лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес поврзан со исполнувањето на задачите како Национална референтна лабораторија;

5) лабораторијата мора да има капацитет да обезбеди навремено доставување на резултатите од анализите, тестовите или дијагностиката на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности и/или по барање на Агенцијата;

6) во опсегот на акредитацијата на лабораторијата согласно со точката 1) од овој став:

(а) се вклучени методи кои се користат за лабораториски анализи, испитувања или дијагностика кои лабораторијата ги врши во рамките на дејноста како Национална референтна и/или официјална лабораторија и

(б) може да спроведува една или повеќе акредитирани методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагностика или групи на методи.

7) осигура дека персоналот има добро познавање на меѓународните стандарди и практики и дека во нејзината работа се имплементирани најновите достигнувања во истражувањата на национално и интернационално ниво кои се користат за научна-стручна и техничка поддршка на Агенцијата за подготовката и спроведувањето на плановите и програмите на Агенцијата.

8) располага со потребната опрема за да ги исполни своите обврски во состојба на итност.

9) биде опремена за да ги задоволи релевантните биосигурносни стандарди.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата од ставот (1) на овој член кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како Националната референтна лабораторија.

(3) Директорот на Агенцијата склучува договор со назначената Национална референтна лабораторија, со кој се уредуваат заемните права и обврски за време од пет години.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува областите за кои се назначуваат Национални референтни лаборатории.

(5) Националните референтни лаборатории ги спроведуваат следниве активности:

1) соработуваат со референтните лаборатории на Европската Унија во областа за која се назначени и учествуваат на обуки и меѓународни меѓулабораториски тестирања организирани од истите лаборатории;

2) ги координираат активностите на назначените лаборатории од членот 79 од овој закон во областа за која се назначени и кои вршат анализи на примероци во согласност со членот 79 од овој закон;

3) организираат споредбени тестирања меѓу назначените лаборатории и вршат дополнителна контрола на таквите споредбени тестирања;

4) ги проследуваат информациите од референтните лаборатории на Европската Унија до Агенцијата и до назначените лаборатории;

5) обезбедуваат научна и техничка помош на Агенцијата за:

а) имплементација на повеќегодишниот национален контролен план за надзор од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство, здравствена заштита на животните и здравјето на растенијата од членот 99 од овој закон;

б) поставување дијагнози, анализи, тестови и научни и истражувачки активности поврзани со живи животни, храна, храна за животни, ветеринарно-медицински препарати и други производи, следејќи ги принципите на добра лабораториска практика;

в) учествува во подготовката и во спроведувањето на плановите и програмите на Агенцијата во рамките на нивната стручност;

г) ги следи најновите научни и технолошки достигнувања во нивната стручна област, врши истражувања во приоритетните области, изведува истражувања заедно со државните или странските институции и лаборатории и обезбедува континуирана едукација за нивните членови преку општа и специјална обука;

д) навремено ја информира Агенцијата за најновите научни и технолошки достигнувања и

ѓ) ѝ предлага на Агенцијата методи и протоколи кои ќе се користат во дијагностицирањето, анализите и производството, методи и процедури кои ќе се користат за земање примероци, предмети врз кои ќе се изведува истражувањето и други активности во согласност со приоритетите на Агенцијата;

б) се одговорни за спроведување на други посебни обврски предвидени назначување од членот 79 од овој закон.

(6) Националната референтна лабораторија се назначува од страна на Агенцијата согласно со барањата од ставовите (1) и (2) на овој член.

(7) Евалуацијата на поднесените документи во врска со јавниот повик од членот 79 од овој закон ја врши Комисија од три до пет члена, формирана од директорот на Агенцијата од редот на вработените во Агенцијата.

(8) Доколку ги исполнуваат барањата за да бидат назначени за Национална референтна лабораторија од ставовите (1) и (2) на овој член, на предлог на Комисијата од ставот (7) на овој член, директорот на Агенцијата со решение назначува Национална референтна лабораторија за поедини области на испитување и тоа од областите на: безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните.

(9) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на назначување на Национални референти лаборатории.

(10) Директорот на Агенцијата може да го повлече назначувањето од ставот (8) на овој член со решение, доколку Националната референтна лабораторија не исполнува едно или повеќе барања за Национални референтни лаборатории од ставот (1) на овој член, односно не ги почитуваат одредбите на договорот од ставот (3) на овој член.

(11) Во случаите од ставот (10) на овој член, директорот ќе го раскине договорот со Националната референтна лабораторија.

(12) Доколку во Република Северна Македонија за одредена област од ставот (8) на овој член нема ниту една лабораторија која ги исполнува условите да биде назначена за Национална референтна лабораторија, директорот на Агенцијата може да назначи лабораторија на друга земја како референтна, доколку истата ги исполнува соодветните услови утврдени во овој член, за определен временски период, односно сè додека за таа област не се назначи лабораторија со седиште на територијата на Република Северна Македонија за Национална референтна лабораторија.

(13) Лабораторијата од ставот (12) на овој член, може да се назначи како референтна доколку ги исполни барањата од ставовите (1) и (2) на овој член, по спроведување јавен оглас, согласно со членот 79 ставови (12) и (13) од овој закон.

(14) Агенцијата води листа на Национални референтни лаборатории, која ја објавува на својата веб-страница.

(15) Средствата за работа на Националната референтна лабораторија се обезбедуваат од годишната програма за здравствена заштита на животните, програмата за ветеринарно јавно здравство и програмата за мониторинг на безбедност на храна и од програмата за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна.

Член 81

Методи на земање на примероци и методи за вршење анализа, тестирање и дијагностика

(1) Методите на земање примероци при вршење официјални контроли и за вршење анализи користени при официјалните контроли мора да се во согласност со прописите за безбедност на храна, храна за животни и здравствена заштита на животните и да се во согласност со меѓународно признати правила или протоколи, вклучувајќи ги и оние усвоени од Европскиот комитет за стандардизација (CEN) или релевантните методи развиени или препорачани од референтните лаборатории на Европската Унија и потврдени во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(2) Доколку не постојат соодветни меѓународно признати правила и/или меѓународно прифатени научни протоколи, како што е наведено во ставот (1) на овој член, се применуваат методи кои се во согласност со прописите од областа на безбедноста на храната и храната за животните, здравствената заштита на животните и ветеринарното јавно здравство, а во случај да не се пропишани такви, се користат релевантните методи препорачани од националните референтни лаборатории и потврдени во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи или релевантните методи развиени и потврдени преку интерлабораториски методи или интралабораториските методи за валидација во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(3) Во случај на новопоявена болест или непредвидени ситуации, кога итно се потребни лабораториски анализи, тестови или дијагнози и ниту еден од методите наведени во ставот (1) на овој член не е достапен, соодветната национална

референтна лабораторија или доколку не е назначена таква, која било друга назначена лабораторија во согласност со членот 79 од овој закон, може да користат методи различни од оние од ставот (1) на овој член без објавување јавен оглас, доколку соодветниот метод е потврден во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(4) Методите што се користат за лабораториски анализи од ставовите (1), (2) и (3) на овој член, нивните карактеристики како и поблиските критериуми за спроведување на тие методи, ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) Примероците за лабораториски анализи, тестови и дијагнози се земаат, обработуваат и означуваат на таков начин што обезбедуваат нивна законска, научна и техничка важност (валидност).

(6) При земањето примероци на операторите треба да им се овозможи да добијат доволен број на примероци за дополнително стручно мислење, освен кога тоа е невозможно во случај на лесно расипливи производи или поради многу мало количество расположлив супстрат.

(7) Примероците ги зема обучен персонал акредитиран за оваа активност или кој поседува соодветен сертификат за земање примероци.

(8) Операторите чии производи се предмет на земање примероци и вршење анализи може да поднесат барање за дополнително стручно мислење, независно од обврската на Агенцијата за преземање соодветни активности во случај на итност.

(9) Истовремено, и под исти услови, Агенцијата зема најмногу три примероци и тоа, официјален примерок за прва анализа, за дополнително стручно мислење по барање на операторот и референтен примерок за супер (референтна) анализа.

(10) Официјалниот примерок, без одлагање, Агенцијата го доставува до назначена официјална лабораторија, а примерокот за дополнително стручно мислење го остава на операторот.

(11) При земање на примероците од ставот (9) на овој член Агенцијата составува записник за земање на примероците, во кој задолжително се наведува дали операторот побарал да се земе примерок за дополнително стручно мислење.

(12) Операторот може да побара да се изврши дополнително стручно мислење, на свој трошок, во друга лабораторија, различна од лабораторијата во која Агенцијата го доставила официјалниот примерок.

(13) По доставувањето на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок, операторот може:

а) да изјави дека се одрекува од правото на дополнително стручно мислење од ставот (12) на овој член во рок од три дена од денот на доставувањето на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок, и за истото ја известува Агенцијата или

б) во рок од 15 дена од денот на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок да ја известува Агенцијата (овластеното лице кое го земало примерокот) дека го оспорува резултатот од официјалниот примерок, со приложување на резултатите за дополнително стручно мислење од испитувањето на вториот примерок.

(14) Надлежниот орган во случај на оспорување на резултатот од ставот (13) точка б) на овој член, задолжително го доставува референтниот примерок за супер (референтната) анализа, на трошок на операторот, до Националната

референтна лабораторија односно друга официјална лабораторија или, доколку нема таква, до друга Европска референтна лабораторија, за што го известува операторот.

(15) Резултатите од супер (референтната) анализа се сметаат за конечни.

(16) Агенцијата веднаш и без одлагање го известува операторот со храна за резултатите од испитувањето на супер (референтната) анализа.

(17) Барањето за дополнително стручно мислење од страна на операторот не влијае на преземањето итни дејствија од страна на Агенцијата за отстранување или намалување на ризиците за здравјето на луѓето, животните и растенијата, за благосостојбата на животните или во однос на ГМО производи и животната средина, во согласност со овој закон.

(18) По исклучок од ставот (6) на овој член кога се испитува лесно расиплива храна или поради многу мало количество расположлив супстрат, не се зема референтен примерок за супер (референтна) анализа, а резултатот од анализата на официјалниот примерок се смета за меродавен иако операторот има право на дополнително стручно мислење. Правото за дополнително стручно мислење му овозможува на операторот да побара и преглед на документацијата за земање примероци и анализи, тестирање или дијагностика од страна на друго стручно лице кое е соодветно квалификувано, согласно со ставот (7) на овој член.

(19) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

1) постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа);

2) посебни барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи;

3) толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите и

4) начинот на обезбедување на второ стручно мислење.

Член 81-а

(1) За целите на официјалните контроли на животните, храната и храната за животни кои се нудат за продажба на далечина, надлежните органи може да земат примероци без да се идентификуваат на операторите.

(2) По земање на примероците, надлежните органи преземаат неопходни мерки за да се потврди дека операторот од ставот (1) на овој член од кој е земен примерок:

1) се известува дека примероците се земени при официјални контроли и каде што е соодветно, подлежат на анализи или тестови за цели на официјалната контрола и

2) доколку се извршени анализи и тестови на примероците од ставот (1) на овој член, операторот се известува дека може да побара второ стручно мислење.

Член 81-б

Референтни центри

(1) Агенцијата за потребите на спроведување на интегрираниот систем за безбедност на храната назначува:

- 1) Национален референтен Центар за благосостојба на животните и
- 2) Национален референтен Центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец).

(2) Националниот Референтен Центар за благосостојба на животните треба да:

- 1) дејствува непристрасно во извршувањето на нивните задачи како референтни центри;

2) да има кадар кој поседува високо ниво на стручно-научно и техничко знаење во врска со односите меѓу човекот и животните, однесувањето, физиологијата, генетиката, здравјето и исхраната на животните во врска со нивната благосостојба, како и благосостојбата на животните при нивна употреба за комерцијални и научни цели и за проблемите од етички карактер поврзани со животните и персоналот

3) поседува или има да има пристап до потребната инфраструктура, опрема и производи за извршување на задачите кои им се доделени и

4) гарантира дека нивните вработени добро ги познаваат меѓународните стандарди и практики во областите наведени во точката 2) од овој став и дека најновиот развој во истражувањата на ниво на Република Северна Македонија и на меѓународно ниво, во овие области, вклучувајќи спроведени истражувања и активности преземени од други центри за благосостојба на животните во Европската Унија, се зема предвид при нивната работа.

(3) Националниот Референтен центар за благосостојба на животните се назначува за активности кои се вклучени во годишните или во повеќегодишните програми за работа на Агенцијата во рамките на своите овластувања и:

1) обезбедува научни и технички стручни мислења, вклучувајќи и координирана помош на соодветните национални органи и други заинтересирани органи национални мрежи и органи;

2) обезбедува експертска научна и техничка поддршка за развојот и примената на индикаторите за благосостојба на животните;

3) развива или координира развој на методи за проценка на благосостојбата на животните и методи за подобрување на благосостојбата на животните;

4) спроведуваат научни и технички студии за благосостојбата на животните што се користат за комерцијални или научни цели;

5) одржуваат обуки за вработените на националните мрежи или органи за научна помош наведени во точката 1) од овој став, за вработените на надлежните органи и за експерти од трети земји и

6) известуваат за истражувачки резултати и технички иновации и соработуваат со истражувачки институции на Европската Унија во областите опфатени со нивните овластувања.

(4) Националниот Референтен Центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец) дава поддршка за активностите на Агенцијата за спречување, откривање и борба на лажни и измамнички практики во областите од членот 75 став (3) од овој закон.

(5) Националниот Референтен центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец), треба да:

1) дејствува непристрасно во извршувањето на своите задачи како референтен центар;

2) поседува персонал со високо ниво на стручни научни и технички знаења во областите од членот 75 став (3) од овој закон и применетата форензика во овие области, што им овозможува да одржуваат или координираат истражување на највисоко ниво во однос на автентичноста и интегритетот на стоките, како и да ги развиваат, имплементираат и утврдуваат методите со кои се користат за откривање на прекршувањето на одредбите од членот 75 став (3) од овој закон извршени преку лажни или измамнички практики;

3) има соодветен кадар кој добил соодветна обука во областите наведени во точката 2) од овој став и со потребниот персонал за поддршка;

4) поседува или да има пристап до потребната инфраструктура, опрема и производи за извршување на задачите кои им се доделени и

5) гарантира дека нивните вработени ги познаваат добро меѓународните стандарди и практики во областите наведени во точката 2) од овој став и дека најновите истражувања во овие области во Република Северна Македонија и на меѓународно ниво се земаат предвид при нивната работа.

(6) Националниот Референтен центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец) се назначува за активности кои се вклучени во годишните или во повеќегодишните програми за работа на Агенцијата:

1) обезбедување стручно знаење поврзано со автентичноста и интегритетот на земјоделско-прехранбениот ланец и методите за откривање на прекршување на прописите извршени преку лажни или измамнички практики во врска со форензичната наука која се применува во областите наведени во ставот (5) на овој член;

2) обезбедување специфични анализи за утврдување на сегментите на земјоделско-прехранбениот ланец, во кои има потенцијална можност за непочитување на прописите од областите наведени во членот 75 од овој закон преку лажни и измамнички практики, како имагање во развојот на специјални техники и протоколи за официјални контроли;

3) по потреба составување и одржување збирки или бази на податоци со референтни материјали со докажана автентичност, кои ќе бидат искористени за откривање неусогласеност на спроведување на прописите од областа на безбедност на храна, извршени преку лажни или измамнички практики и

4) известува за резултатите од истражувањата и техничките иновации во областите опфатени со нивните овластувања.

(7) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата за објектите, опремата и вработените во референтните центри за благосостојба на животните и референтните центри за автентичноста и интегритетот на земјоделско-прехранбениот ланец.

(8) Назначувањето на Националните референтни центри од ставот (1) на овој член се спроведува преку јавен повик, за временски период од пет години. Изборот на Национален референтен центар се врши врз основа на евалуација на најсоодветната понуда врз основа на следниве критериуми:

- исполнување на условите од ставот (2), односно ставот (3) на овој член и
- економски најповолна понуда.

(9) Директорот ги назначува Националните референтни центри од ставот (1) на овој член со решение и склучува договор со кој се утврдуваат нивните одговорности и задачи.

(10) Агенцијата спроведува аудит на назначените национални референтни центри и, доколку при аудитот биде утврдено неусогласување со барањата од овој член, директорот го повлекува назначувањето на соодветниот референтен центар со решение сè до исполнување на барањата од овој член.

Член 82

Лица кои вршат официјални контроли

(1) Агенцијата треба да обезбеди сите лица кои вршат официјални контроли да:

- 1) стекнале соодветна обука која им овозможува да ги вршат работите за кои се надлежни и да вршат официјални контроли на соодветен начин;
- 2) бидат во тек со новитетите од областа за која се квалификувани и ако е неопходно, да посетуваат редовно дополнителна обука и
- 3) имаат способност за мултидисциплинарна соработка.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и постапката за обуката на лицата кои вршат официјални контроли и начинот на проверка на стекнатото знаење по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

Член 83

Барања за вработени лица

(1) Операторот со храна е должен да обезбеди во бизнисот со храна да работат лица кои ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за безбедност на храна, во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина.

(2) Операторот со храна е должен да обезбеди во бизнисот со храна да работат лица кои ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба, а здравствените прегледи за утврдување на истата се вршат во согласност со прописите од областа на заштита од заразни болести.

(3) Утврдувањето, на здравствената состојба од ставот (2) на овој член, се спроведува на товар на средствата на операторите со храна.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските барања по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за безбедност на храната и донесува програма за стекнување на основните знаења за безбедност на храната.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите кои треба да ги исполнат правните лица кои спроведуваат обука во согласност со ставот (1) на овој член, начинот на проверката на знаењата и издавање потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната.

(6) Директорот на Агенцијата ги овластува правните лица кои спроведуваат обука во согласност со ставот (1) на овој член.

(7) За добивање овластување правните лица кои ги исполнуваат поблиските барања во однос спроведување обука во согласност со ставот (5) на овој член, начинот на проверката на знаењата и издавање потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната, доставуваат барање до архивата на Агенцијата, со придружна документација.

(8) Агенцијата води Регистар на правни лица кои се овластени за спроведување обука за основните знаења за безбедност на храна, во согласност со правилата на добрата хигиенска практика како и за заштитата на животната средина.

(9) Регистарот од ставот (8) на овој член се објавува на веб-страницата на Агенцијата и редовно се ажурира.

(10) На барање на Агенцијата овластените правни лица за обука треба да доставуваат збирни и поединечни извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната.

(11) Директорот ја пропишува формата и содржината на барањето, како и потребната документација кои правните лица кои поднеле барање за овластување за спроведување обуки треба да ја приложат кон барањето од ставот (7) на овој член.

(12) Директорот ја пропишува формата и содржината, како и начинот на доставување на збирните и поединечните извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храна од ставот (10) на овој член.

(13) Агенцијата врши контрола кај правните лица кои се овластени за спроведување обука за основните знаења за безбедност на храна, со цел да се осигура дека истите работат во согласност со одредбите од овој закон.

(14) Доколку се утврди неусогласеност во работата на правните лица во однос на одредбите од овој закон, Агенцијата може да го повлече овластувањето од ставот (6) на овој член, доколку:

1) овластеното тело повеќе не ги исполнува условите утврдени согласно со ставот (5) на овој член и

2) овластеното тело не ги исполнува обврските утврдени во ставот (10) на овој член.

Член 84

Обврски за доверливост на надлежните органи

(1) Во врска со одредбите од ставот (3) на овој член информациите добиени при извршување на обврските во рамките на официјалните контроли и другите официјални активности нема да бидат откриени на трети лица ако информациите во согласност со прописите од областа на заштита на личните податоци, поради нивната природа, спаѓаат во доменот на професионална тајна. За таа цел Агенцијата воспоставува начин на постапување на вработените и другите лица кои се вклучени во официјалните контроли и другите официјални активности во однос на доверливоста на информациите од официјални активности.

(2) Одредбите од ставот (1) на овој член се применуваат и на делегираните тела и на физичките лица на кои им се делегирани специфични задачи поврзани со официјалните контроли, како и на официјалните/националните референтни лаборатории.

(3) Освен ако не постои јавен интерес за откривање на информациите кои се класифицирани како професионална тајна согласно со ставот (1) на овој член и без да е во спротивност со прописите за заштита на лични податоци, таквите информации не треба да содржат податоци чиешто објавување би влијаело на:

1) целта на инспекциите, истрагите или аудит;

2) заштитата на комерцијалните интереси на операторот или друго физичко или правно лице или

3) заштитата на судските постапки и правните совети.

(4) Агенцијата, при утврдување дали постои јавен интерес за откривање на информациите класифицирани како професионалната тајна од ставот (1) на овој член, меѓу другото ги зема предвид можните ризици за здравјето на луѓето, животните, растенијата или на животната средина и природата, сериозноста и степенот на таквите ризици.

(5) Обврските за доверливост од ставовите (1) и (2) на овој член не ја попречува Агенцијата да објавува или на друг начин да обезбеди јавен пристап до информации за резултатите од официјалните контроли во однос на одделни оператори, во согласност со прописите за заштита на податоци ако:

1) на оператор му е дадена можност да се изјасни за намерата на Агенцијата да ги објави или на друг начин да ја информира јавноста пред нивно објавување, земајќи ја предвид итноста на случајот и

2) при објавување на информациите или ставање на друг начин на располагање на јавноста, се зема предвид мислењето на оператор од точката 1) на овој став или информациите се објавуваат заедно со тие коментари.

Член 85

Контролни и верификациони постапки

(1) Агенцијата спроведува контроли во согласност со упатствата за внатрешни постапки, кои содржат информации и инструкции за вработените кои ги извршуваат контролите вклучувајќи ги и контролните постапки.

(2) Агенцијата има право на пристап до просториите и документацијата на операторите со храна кога тоа е потребно, за извршување на неговите задачи.

(3) Агенцијата воспоставува постапки со кои:

1) се верификува ефективностa на официјалните контроли кои ги спроведува и

2) се обезбедува корективните активности да се преземени и постапките од ставот (1) од овој член да се тековно ажурирани.

(4) Со цел за зголемување на ефикасноста на официјалните контроли Агенцијата може да издаде и упатства кои се однесуваат на:

1) спроведување на ДХП и НАССР принципите;

2) системот за менаџмент со кој работат операторите со храна имајќи го предвид исполнувањето на барањата утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и

3) микробиолошката, физичката и хемиската безбедност на храната.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на спроведување на контролните постапки, како и упатствата за вршење на официјални контроли.

Член 86

Контролни активности, методи и техники

(1) Активностите поврзани со официјалните контроли се извршуваат со користење на соодветни контролни методи и техники како што се мониторинг, надзор, верификација, аудит, инспекција, земање на примероци и вршење на анализи.

(2) Официјалните контроли на храна и храна за животни ги вклучуваат, меѓу другото, следниве активности:

- 1) испитување на секој контролен систем кој операторите со храна и храна за животни го спровеле и резултатите добиени од него;
- 2) инспекција на:
 - а) објектите на примарните производители, бизниси со храна и храна за животни, вклучувајќи го и нивното опкружување, простории, канцеларии, опрема, инсталации и транспортот на храната и храната за животни;
 - б) сировини, состојки, помошни и други производи користени за подготовка и производство на храната и храната за животни;
 - в) полуготови производи;
 - г) други производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната;
 - д) хемиски производи употребени за чистење, дезинфекција, контрола на штетници и одржување на објектот и
 - ѓ) означување, презентирање и рекламирање;
- 3) проверки на хигиенските услови во бизниси со храна и храна за животни;
- 4) процена на постапките за добра производствена пракса, добра хигиенска пракса, добра земјоделска пракса и HACCP принципите, земајќи го предвид користењето на упатствата утврдени во согласност со овој закон;
- 5) преглед на документи и евиденција кои можат да бидат важни за процена на усогласеноста со овој закон;
- 6) разговори со операторите со храна и храна за животни и со нивниот персонал;
- 7) читање на вредности забележани од мерните инструменти на операторите со храна и храна за животни;
- 8) контроли извршени со инструменти на Агенцијата за верификација на мерењата добиени од операторите со храна и храна за животни и
- 9) која било друга активност која обезбедува исполнување на целите на овој закон.

ГЛАВА II

ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ ПРИ ВНЕСУВАЊЕ НА ХРАНА И ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Член 87

Официјални контроли за увезена храна од животинско потекло

(1) Одредбите на овој закон кои се однесуваат на официјалните контроли при внесување на храна и храна за животни се спроведуваат независно од прописите за ветеринарни контроли на храна и храна за животни кои се вршат согласно со прописите од областа на ветеринарно здравство. Официјалните контроли при внесување на храна и храна за животни уредени со овој закон се вршат дополнително на ветеринарните контроли на храна и храна за животни кои се вршат согласно со прописите од областа на ветеринарно здравство за активностите кои не се уредени со тие прописи.

(2) Одредбите од овој закон утврдени во членовите 91, 92, 93, 94, 95 и 96 од овој закон се применуваат и при официјалните контроли на секоја храна и храна за животни.

(3) Резултатите од спроведените контроли на стоката која:

1) е во царинска постапка во согласност со прописите за царинско работење или

2) е изложена на ракување во складови во слободни зони, слободни складови и царински складови, нема да има влијание ниту на обврските на операторите со храна и храна за животни за да се обезбеди дека храната и храната за животни е во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон од моментот кога е пуштена во слободен промет, ниту да спречи вршење на натамошни официјални контроли на храната и храната за животни.

Член 88

Официјални контроли на храна за животни и храна од неживотинско потекло

(1) Агенцијата врши редовни официјални контроли при увоз на храна за животни и храна од неживотинско потекло во Република Северна Македонија во согласност со овој закон.

(2) Официјалните контроли од ставот (1) на овој член се дел од повеќегодишниот план за контрола, изготвени во согласност со членовите 99, 100 и 101 од овој закон земајќи ги предвид потенцијалните ризици.

(3) Официјалните контроли од ставот (1) на овој член се вршат на соодветно место, вклучувајќи го и инспекциското место на граничен премин за влез на производите, местото на ставање во промет, складиштата, просториите на операторите кои вршат увоз на храна и храна за животни, или други места од ланецот на храна и храна за животни.

(4) Официјалните контроли од ставот (1) на овој член, исто така, можат да се вршат на производи, кои:

1) се во една од царинските постапки согласно со прописите од областа на царинско работење или

2) треба да влезат во складовите во слободни зони, слободните складови и царинските складови согласно со прописите од областа на царинско работење.

(5) Задоволителните резултати од официјалните контроли од ставот (3) на овој член не влијаат врз обврската на операторите со храна за животни и храна да обезбедат усогласеност на храната за животни и на храната со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон од моментот на ставање во промет, ниту да ги спречат понатамошните официјални контроли на храна за животни или храна.

(6) Врз основа на познат или ризик кој се појавува, Агенцијата изготвува и ажурира листа на храна за животни и храна од неживотинско потекло, која треба да е предмет на зголемен интензитет на официјални контроли на гранично инспекциско место на влез на територијата на Република Северна Македонија.

(7) Со цел редовно ажурирање на листата од ставот (6) на овој член, меѓу другото, во предвид се земаат и:

- податоците добиени од нотификациите преку системот за брзо информирање (RASFF),

- известувањата и информациите кои се резултат на активностите на канцеларијата за храна и ветеринарство (FVO),

- известувањата и информациите добиени од трети земји,

- информациите кои се разменуваат меѓу Европската комисија и земјите членки на Европската унија и ЕФСА,

- соодветните научни процени и
- информациите кои се резултат на активностите на Агенцијата за храна и ветеринарство.

(8) Листата од ставот (6) на овој член ќе се ажурира редовно, а најмалку квартално во текот на годината.

(9) За спроведување на контролите од ставот (6) на овој член операторите со храна плаќаат надоместок во висина на вистински направените трошоци за нивно спроведување.

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни од ставот (1) на овој член, формата и содржината на образецот за претходно известување за пристигнувањето на пратката и за потврдување на резултатите од официјалните контроли, формата и содржината на листата од ставот (6) на овој член, како и трошоците од ставот (9) на овој член.

Член 89

Видови контроли на храна за животни и храна од неживотинско потекло

(1) Официјалните контроли од членот 88 став (1) на овој закон вклучуваат најмалку систематска проверка на документацијата, проверка на идентитетот по случаен избор и, каде што е применливо, физички преглед.

(2) Физичките прегледи се вршат според интензитет кој зависи од:

- 1) ризиците поврзани со различни видови храна за животни и храна;
- 2) историјата на усогласеност со барањата за соодветниот производ од третата земја и објектот на потекло, како и на операторите со храна за животни или храна, кои го увезуваат и извезуваат производот;
- 3) контролите кои ги спроведува операторот со храна за животни или храна и
- 4) гаранциите кои ги дал надлежниот орган на третата земја на потекло.

(3) Физичките прегледи се вршат во услови и на место кое има пристап до објекти за контрола, со што се овозможува правилно спроведување на испитувањата, прилагодување на бројот на земените примероци согласно со управувањето со ризиците, како и хигиенско ракување со храната за животни и храната. Со примероците мора да се ракува на начин со кој се гарантира нивната правна, како и аналитичка валидност. Опремата и методологијата за спроведување на физички преглед треба да се соодветни за мерење на граничните вредности на параметрите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Член 90

Место за влез и претходно известување

(1) За организирање на официјалните контроли наведени во членот 88 став (6) од овој закон, Агенцијата:

- 1) определува посебни места за влез на територијата на Република Северна Македонија, кои имаат пристап до соодветни капацитети за контрола на различни видови храна за животни и храна и
- 2) бара од операторите со храна за животни и храна кои се одговорни за пратките да достават претходно известување за пристигнувањето и видот на храна и храна за животни.

(2) Одредбите од ставот (1) на овој член може да се применат и за друга храна за животни од неживотинско потекло.

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови кои треба да ги исполнуваат посебните места за влез од ставот (1) точка 1) на овој член во поглед на објекти, опрема и кадар и објавува листа на посебните места за влез на официјалната страница на Агенцијата.

Член 91

Постапка во случај на сомнеж

(1) Во случај на сомнеж за неусогласеност, идентитетот, актуелната дестинација на пратката или во поглед на усогласеноста меѓу пратката и податоците во сертификатот, Агенцијата спроведува официјални контроли со цел да го потврди или елиминира сомнежот.

(2) Агенцијата ја задржува пратката под официјален надзор сè додека не ги добие резултатите од таквите официјални контроли.

Член 92

Активности по официјалните контроли на увезената храна и храна за животни

(1) Агенцијата ја задржува под официјален надзор увезената храна и храна за животни која не е во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и во договор со операторот со храна или храна за животни кој е одговорен за пратката ги презема следниве мерки:

1) наредува уништување на таквата храна или храна за животни, со посебен третман во согласност со ставовите (5) и (6) на овој член или ја препратува надвор од Република Северна Македонија во согласност со членот 93 од овој закон или применува други соодветни мерки, како што е употреба на храната или храната за животни за цели поинакви од оние за кои првобитно биле наменети;

2) доколку храната или храната за животни веќе била ставена во промет, ја става под надзор или доколку е потребно, може да нареди нејзино повлекување пред преземање на мерките од точката 1 на овој став и

3) верификува дека храната или храната за животни не предизвикува неповолни ефекти врз здравјето на луѓето или на животните, било директно или преку животната средина, за време на или до имплементацијата на некоја од мерките од точките 1 и 2 на овој став.

(2) Ако при вршење на официјалните контроли согласно со членовите 87 и 88 на овој закон се утврди дека пратката е штетна за здравјето на луѓето или животните, или е небезбедна, Агенцијата ќе ја стави пратката под официјален надзор се додека не се уништи или се спроведе некоја друга соодветна мерка неопходна да се заштити здравјето на луѓето или животните.

(3) Ако храната или храната за животни од неживотинско потекло за која е предвиден зголемен интензитет на официјални контроли согласно со членот 88 став (6) на овој закон не е презентирана за официјална контрола, или не е презентирана согласно со одредбите од членот 90 на овој закон, Агенцијата веднаш ќе нареди повлекување и ставање под официјален надзор на истата и ќе нареди уништување или препраќање согласно со членот 93 на овој закон.

(4) Против решението за преземање на мерките од ставовите (1), (2) и (3) на овој член операторите со храна и храна за животни имаат право на жалба согласно со членот 112 став (3) на овој закон.

(5) Во случај да не е дозволен влез на храна и храна за животни, Агенцијата ги известува заинтересираните страни за нејзините наоди и за идентификација на производите, во согласност со постапките кои се предвидени со членот 36 од овој закон и го доставува решението на царинската служба заедно со информацијата која се однесува на крајната одлука за пратката.

(6) Постапката од ставот (1) точка 1 на овој член може да вклучи:

1) третман или обработка за да се доведе храната во согласност со барањата на националните прописи, или со барањата од земјата на препраќање, вклучувајќи каде што е можно и деконтаминација, но исклучувајќи го разредувањето и

2) преработка на начин со кој се овозможува употреба на храната и храната за животни за цели други од оние за исхрана на луѓе или животни.

(7) Агенцијата обезбедува посебниот третман да се одвива во објекти под нејзина контрола и во согласност со условите кои се пропишани во националните прописи.

Член 93

Препраќање на пратките

(1) Агенцијата ќе дозволи препраќање на пратките, само доколку:

1) крајната дестинација е договорена со операторот со храна или храна за животни кој е одговорен за пратката;

2) операторот со храна или храна за животни претходно го известил надлежниот орган на земјата на потекло или земјата на дестинација доколку е различна од земјата на потекло, за причините и состојбите кои го спречуваат ставањето во промет на храната во Република Северна Македонија и

3) кога земјата на дестинација е различна од земјата на потекло на пратката, надлежниот орган на земјата на дестинација ја известил Агенцијата за нејзината подготвеност да ја прифати пратката.

(2) Препраќањето треба да се изврши во рок од 60 дена од денот на кој Агенцијата одлучила за дестинацијата на пратката, освен во случај кога е поведена постапка пред Агенцијата. Доколку по истекот на предвидениот рок од 60 дена пратката не се препрати, истата ќе биде уништена, освен во случај кога задоцнувањето е оправдано.

(3) Агенцијата ги задржува пратките под официјален надзор до моментот на препраќање на пратките или до моментот на потврдување на причините за одбивање на приемот пратките.

(4) Агенцијата ги известува заинтересираните страни во согласност со постапките кои се предвидени во членот 36 на овој закон, како и царинската служба и ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди дека нема да се изврши повторен влез на пратката која веќе била одбиена при влез во Република Северна Македонија.

Член 94

Трошоци

Трошоците направени од страна на Агенцијата за активностите наведени во членовите 91, 92 и 93 од овој закон се на товар на операторот со храна или храна за животни кој е одговорен за пратката, или негов застапник.

Член 95**Одобрение за предизвозни проверки од страна
на трети земји**

(1) Агенцијата може да одобри посебни предизвозни проверки на храна за животни и храна, кои ги спроведува трета земја извозничка непосредно пред извоз во Република Северна Македонија, со цел да се утврди дека производитите наменети за извоз ги исполнуваат одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Одобрување од ставот (1) на овој член може да се даде за еден или повеќе производи, само за храна и храна за животни која потекнува од трета земја извозник.

(3) Доколку Агенцијата даде одобрение согласно со ставот (1) на овој член, може да се намали зачестеноста на официјалните контролите при увоз на храна за животни или храна. Агенцијата може да врши официјални контроли на увезена храна за животни и храна во согласност со одобрението наведено во ставот (1) на овој член, со цел да се обезбеди дека предизвозните проверки извршени во третата земја се ефикасни.

(4) Одобрението од ставот (1) на овој член може да се даде на трета земја, само доколку:

1) увидот направен од страна на Агенцијата покаже дека храната за животни или храната извезена во Република Северна Македонија ги исполнува одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, или еквивалентни барања и

2) контролите извршени во третата земја пред испораката се сметаат доволно ефикасни и ефектни за да се заменат или намалат проверките на документацијата и идентитетот и физичките прегледи утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(5) Во одобрението од ставот (1) на овој член се прецизира надлежниот орган на третата земја под чија одговорност е спроведувањето на предизвозните проверки, а доколку е соодветно, сите тела за контрола на кои надлежен орган на трета земја може да им делегира одредени задачи. Ова делегирање може да се одобри само доколку се исполнети критериумите од членот 78 на овој закон, или еквивалентни услови.

(6) Надлежниот орган на трета земја и сите тела за контрола прецизирани во одобрението се одговорни за комуникација со надлежниот орган на Република Северна Македонија.

(7) Надлежниот орган или телото за контрола на третата земја обезбедува здравствен сертификат за секоја пратка проверена пред нејзиното влегување на територијата на Република Северна Македонија. Во одобрението наведено во ставот (1) на овој член се прецизира моделот на овие потврди.

(8) Доколку со официјалните контроли за увоз, кои се предмет на постапката од ставот (3) од овој член, се открие неусогласеност, Агенцијата веднаш ги известува другите членови на мрежата од членот 36 на овој закон, како и засегнатите оператори, во согласност со процедурата утврдена во членовите 106, 107, 108, 109, 110 и 111 од овој закон. Агенцијата ја зголемува зачестеноста на проверки на пратките, а каде е неопходно, дозволува соодветно аналитичко испитување на состојбата и чува соодветен број примероци под соодветни услови на чување.

(9) Доколку се утврди дека во поголем број пратки производите не одговараат со информациите во сертификатот издадени од страна на надлежниот орган или телото за контрола на третата земја, намалениот интензитет на официјални контроли од ставот (3) на овој член повеќе нема да се применува.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот за одобрување на предизвозни проверки.

Член 96

Соработка со Царинската управа

(1) За организирање на официјалните контроли, Агенцијата и Царинската управа соработуваат меѓу себе.

(2) Царинската управа е должна да:

1) ги извести официјалните ветеринари и државните инспектори за храна на граничен премин на влез за сите пратки со храна и храна за животни кои пристигнуваат на граничниот премин како и да овозможи сите потребни документи да им бидат достапни, а пратките ги ослободуваат само по завршувањето на проверките со задоволителни резултати и

2) не дозволи влез на пратките со храна или храна за животни или нивно ракување во складови во слободни зони или слободни складови и царински складови, без претходно одобрение од страна на Агенцијата.

(3) Ако се земени примероци, Агенцијата ја известува Царинската управа и операторите со храна и храна за животни и назначува дали храната и храната за животни може да биде ослободена пред добивањето на резултатите од извршената анализа на примероците, под услов да е запазена следливоста на пратката.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува мерките за спроведување од овој член, и тоа за:

- постапките за храна и храна за животни ставена под царинска контрола согласно со прописите за царина или контролирана во слободните зони и складови,

- храна набавена за екипаж и патници на меѓународни средства и храна за животни и храна нарачана од оддалечени места (по пошта, телефон и интернет),

- храна за животни наменета за домашни миленици или коњи,

- храна која ја пренесуваат патниците и екипажот на меѓународни превозни средства,

- посебни услови или исклучоци во однос на одредени територии и

- целта да се обезбеди доследност на одлуките од страна на Агенцијата за храна за животни и храна од трети земји, пратки кои потекнуваат од Република Северна Македонија, а кои се вратени од трета земја, документи кои мора да ги придружуваат пратките кога се земаат примероци.

Член 97

Документи за увоз

(1) Операторите со храна треба да обезбедат пратките со храна и храна за животни при увоз да се придружени со сертификати за увоз кои треба да го обезбеди операторот доколку е пропишано со прописите од областа на безбедноста на храната и ветеринарното здравство.

(2) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

- видовите на храната и храната за животните за кои е потребна официјална сертификација,
- образецот и содржината на сертификатот кој ја придружува пратката при увоз на храна и храна за животни,
- квалификациите и звањето на лицето кое ја врши сертификацијата,
- начините за утврдување на веродостојноста на сертификацијата, вклучително и електронската сертификација,
- постапките кои се применуваат при повлекување и замена на сертификатите,
- барањата за пратките кои се делат во помали пратки или се мешаат со други пратки и
- документите кои треба да ги придружуваат пратките по извршената официјална контрола.

Член 98

Општи услови за официјални контроли при увоз

(1) Агенцијата може да побара од трети земји, кои имаат намера да извезуваат храна и храна за животни во Република Северна Македонија, да обезбедат прецизни и ажурирани информации за општа организација и управување со системите за безбедност на храна и храна за животни.

(2) За да може да се изврши увоз во Република Северна Македонија, земјата извозник треба да исполнува општи и посебни услови.

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите и посебните услови што треба да ги исполнат третите земји и примена на начелото на еквивалентност за увозот на храна и храна за животни во Република Северна Македонија и начинот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни во Република Северна Македонија.

ГЛАВА III ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ

Член 99

Повеќегодишен контролен план

(1) Со цел да се обезбеди ефикасно спроведување на одредбата од членот 31 став (2) на овој закон, прописите од областа на здравствената заштита и благосостојба на животните, како и ефикасно спроведување на официјалните контроли во однос на хигиена на храната, добра земјоделска пракса во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, надлежните органи изготвуваат интегриран повеќегодишен контролен план (во натамошниот текст: контролниот план).

(2) Контролниот план од ставот (1) на овој член го донесува Владата на Република Северна Македонија за период од пет години.

Член 100

Начела за подготовка на повеќегодишен контролен план

(1) Контролниот план содржи општи информации за структурата и организацијата на системот за контрола на храната и храната за животни, здравствената заштита на животни и нивната благосостојба, а особено:

- 1) стратешки цели на планот и одредувањето на приоритети за контрола и алокација на средства;
 - 2) категоризација на ризикот за активностите;
 - 3) надлежни органи од членот 25 на овој закон и нивните задачи на сите нивоа, како и средства потребни за извршување на истите;
 - 4) основната организација и управување со официјални контроли на сите нивоа, вклучувајќи ги и официјалните контроли на индивидуални објекти;
 - 5) систем на контрола применет во различни сектори и координацијата меѓу различни служби на надлежните органи одговорни за официјалните контроли во истите;
 - 6) кога е можно, делегирање на задачите на контролни тела;
 - 7) методи за утврдување на усогласеноста со оперативните критериуми наведени во членот 77 став (2) од овој закон;
 - 8) обука на лицата од членот 82 на овој закон кои вршат официјални контроли;
 - 9) документирање на постапките наведени во овој закон;
 - 10) организација и постапување според плановите за итни мерки при појава на болести кај животните и алиментарни заболувања, инциденти со контаминација на храна и други ризици по здравјето на луѓето и
 - 11) организација, соработка и заедничкомагање со другите државни органи.
- (2) Контролниот план може да се менува во текот на спроведувањето. Измените можат да бидат направени во поглед на:
- 1) новото законодавство;
 - 2) појавата на заканувачки болести или други ризици по здравјето на луѓето;
 - 3) значајните промени во структурата, управувањето или работата на надлежниот орган;
 - 4) резултатите од официјалните контроли;
 - 5) измената на насоките наведени во членот 101 од овој закон;
 - 6) научни откритија;
 - 7) исходот на внатрешен или надворешен аудит или инспекции и
 - 8) содржината на извештајот од членот 102 на овој закон.

Член 101

Насоки на контролниот план

- (1) При изготвувањето на контролниот план треба да се има предвид следново:
- 1) промовирање на постојан, севкупен и интегриран пристап на официјалните контроли на храна, законодавството за здравствената заштита и благосостојба на животните и опфаќање на сите области и сите фази од ланецот на храна, вклучувајќи го и увозот;
 - 2) идентификување на приоритети врз основа на ризикот и критериумите за категоризација на ризикот од преземените активности и најефективните контролни постапки;
 - 3) идентификување на други приоритети за најефективни контролни постапки;
 - 4) идентификување на фази на производство, преработка и дистрибуција на храна;
 - 5) промовирање на примена на најдобри практики во сите нивоа на системот на контрола;
 - 6) промовирање на развој на ефективни контроли на системот на следливост;
 - 7) насочување на развојот на систем за евидентирање на извршените контроли и резултатите од нив;

8) упатување на примена на усвоените меѓународни стандарди и препораки во поглед на организацијата и работењето на јавните служби;

9) определување на критериуми за вршење на внатрешна и надворешна контрола наведени во членот 77 став (5) од овој закон;

10) определување на содржината на годишниот извештај и информациите кои треба да ги содржи во согласност со членот 102 од овој закон и

11) наведување на главните индикатори врз основа на кои ќе се изврши процената на повеќегодишниот контролен план.

(2) Кога е потребно, насоките од ставот (1) на овој член можат да се изменат во зависност од анализите направени врз основа на извештаите подготвени во согласност со членот 102 од овој закон.

Член 102

Годишен извештај

(1) Една година од влегувањето во сила на контролниот план, последователно и секоја следна година, органите од членот 26 на овој закон и доставуваат на Владата на Република Северна Македонија извештај кој ги содржи:

1) сите измени направени на контролниот план;

2) резултатите од контролите и аудитите спроведени во претходната година врз основа на одредбите од повеќегодишниот контролен план;

3) видот и бројот на идентификувани случаи на неусогласеност и

4) активностите за обезбедување на ефективно дејствување на повеќегодишните контролни планови, вклучувајќи ги спроведените активности и добиените резултати.

(2) Имајќи го предвид исходот од контролите и други соодветни информации, Агенцијата во рамките на извештајот од ставот (1) на овој член дава препорака до Владата на Република Северна Македонија во однос на:

1) можностите за подобрување на системот на официјална контрола и аудит, вклучувајќи ја целта, управувањето и спроведувањето;

2) посебните контроли кои се вршат во одделни сектори или активности, без оглед дали истите се опфатени со контролниот план и

3) координирани планови наменети за посебни цели.

(3) Контролниот план се менува и дополнува врз основа на заклучоците и препораките содржани во извештајот од ставот (1) на овој член.

ГЛАВА IV

ФИНАНСИРАЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИТЕ КОНТРОЛИ

Член 103

Општи принципи

Агенцијата обезбедува соодветни финансиски и други средства, кои се потребни за извршување на официјалните контроли, согласно со членот 24 од овој закон.

Член 104

Надоместоци

(1) За покривање на трошоците за спроведување на официјалните контроли се плаќа надоместок.

(2) Операторите за храна и храна за животни плаќаат надоместок за:

1) сите активности и официјални контроли на храна и храна за животни, која се произведува и става во промет, утврдени со овој закон;

2) сите активности и официјални контроли на храна од животинско потекло и храна за животни, која се увезува во Република Северна Македонија, утврдени со овој закон;

3) сите активности и официјални контроли на храна од неживотинско потекло и производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната кои се увезуваат во Република Северна Македонија и

4) сите активности и официјални контроли на складирање, преработка и производство на нуспроизводи од животинско потекло кои се произведуваат и ставаат во промет во Република Северна Македонија.

(3) Висината на надоместоците од ставот (2) на овој член и начинот на наплата ги пропишува Владата на Република Северна Македонија врз основа на реално потребните трошоци за нивно спроведување, особено земајќи ги предвид одредбите од ставот (5) на овој член.

(4) Средствата од надоместоците од ставот (2) на овој член се уплаќаат во Буџетот на Република Северна Македонија.

(5) При одредувањето на висината на надоместоците, Владата на Република Северна Македонија го зема предвид:

1) видот на бизнисот и постојниот фактор на ризик;

2) локацијата и географската положба на објектите кои се предмет на контролирање.

3) интересот на бизнисите со низок степен на производство и

4) традиционалните методи кои се користат за производство, преработка и дистрибуција.

(6) Кога Агенцијата врши неколку официјални контроли во исто време во еден објект, сите се сметаат за една активност и се наплаќа единствен надоместок.

(7) Надоместоците кои се однесуваат на контроли при увоз ги намирува операторот или негов застапник кај Агенцијата.

(8) Надоместоците нема да бидат директно или индиректно рефундирани, освен кога се натплатени.

Член 104-а

(1) За надоместокот од членот 104 став (2), од овој закон официјалните ветеринари и инспекторот за храна на операторот со храна и храна за животни и на операторот со нуспроизводи од животинско потекло му издава решение за утврдување на висината на надоместокот.

(2) За надоместокот од членот 104 став (2) од овој закон инспекторот на граничен премин на операторот со храна и храна за животни му издава пресметка за висината на надоместокот, за што операторот во постапката на контрола при увоз на пратка мора да достави доказ за уплата на надоместокот во Буџетот на Република Северна Македонија на инспекторот на граничен премин.

Член 105

Трошоци на операторот кои произлегуваат од дополнителните официјални контроли

(1) Кога Агенцијата ќе утврди одредена неусогласеност од која произлегуваат официјални контроли кои ги надминуваат вообичаените контролни активности на Агенцијата утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон,

трошоците настанати при нивното спроведување ќе ги поднесува операторот за храна, односно операторот кој ги поседува или ги чува производите во времето кога се вршат официјалните контроли.

(2) Активностите на Агенцијата кои се надвор од вообичаените или утврдените официјални контроли вклучуваат земање и анализа на примероци, како и други контроли кои се потребни за да се провери сериозноста на проблемот, да верификува дали се преземени корективни активности, или да открие и/или утврди неусогласеност.

(3) Висината на надоместоците од ставот (1) на овој член и начинот на наплата го пропишува Владата на Република Северна Македонија врз основа на реално потребните трошоци за нивно спроведување, а истите се уплаќаат на сметката на Агенцијата.

ГЛАВА V

АДМИНИСТРАТИВНА ПОМОШ И СОРАБОТКА ВО ОБЛАСТА НА ХРАНА И ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Член 106

Општи принципи

(1) Кога заради добиените резултати од извршените официјални контроли на храна и храна за животни има потреба да се преземат мерки во Република Северна Македонија и во друга земја, Агенцијата ќе побара административна помош од надлежните органи од соодветната земја.

(2) Агенцијата ќе обезбеди административна помош, на барање или по потреба кога за тоа има потреба во текот на истрагата. Административна помош може да вклучи, каде е можно, учество во контролите на самото место кои ги изведуваат надлежните органи од други земји.

(3) Одредбите од членовите 107, 108, 109, 110 и 111 на овој закон, не ја исклучуваат примената на прописи со кои се уредува материјата за ослободување на документите кои се предмет на или се поврзани со судски постапки, или прописи кои се насочени кон заштита на комерцијалните интереси на физичките или правните лица.

(4) Агенцијата поблиску го пропишува начинот на обезбедување административна помош и соработка со надлежни органи на соодветна земја.

Член 107

Тела за врска

(1) Агенцијата е тело за посредување кое ќе врши асистирање и координирање со надлежните органи на другите земји и други меѓународни организации за административна помош.

(2) Ставот (1) од овој член не ја ограничува реализацијата на директните контакти, размената на информации или соработката меѓу надлежните органи и надлежните органи од друга земја.

Член 108

Барање поддршка

(1) По добивањето на основано барање, од страна на надлежни органи од други земји, Агенцијата ќе ги обезбеди сите потребни информации и документи за барателот и ќе му овозможи да ја верификува усогласеноста со овој закон во

рамките на нивните надлежности. За таа цел, Агенцијата се подготвува за спроведување на административни испитувања неопходни за прибирање на овие информации и документи.

(2) Информациите и документите обезбедени согласно со ставот (1) од овој член, се праќаат без одлагање. Документите можат да бидат пратени како оригинали или копии.

(3) Со договор меѓу барателот и Агенцијата, барателот ќе назначи персонал кој може да биде присутен при административните испитувања. Ваквите испитувања секогаш ќе бидат извршени од страна на персоналот на Агенцијата. Персоналот на барателот не смее, на сопствена иницијатива, да врши испитувања кои се во рамките на овластувањата на Агенцијата. Барателот има пристап до истите документи и простории како Агенцијата, при нивното посредување, со единствена причина да се изврши административното испитување.

(4) Кога персоналот на барателот е присутен во Република Северна Македонија, обврзан е во секое време да го докаже сопствениот идентитет и неговите овластувања.

Член 109

Помош без барање

(1) Кога Агенцијата ќе утврди неусогласеност и кога истата може да има импликации за друга земја, таа ги пренесува наодите на надлежниот орган од соодветната земјата без претходно барање и без одлагање.

(2) Кога Агенцијата ќе добие информација од друга земја за несогласување, кое може да има импликации за Република Северна Македонија, го разгледува проблемот и ја информира другата земја која ја пратила информацијата за резултатите од испитувањето и за преземените мерки.

Член 110

Помош во случај на неусогласеност

(1) Ако при увоз на пратки во Република Северна Македонија, за време на официјална контрола, Агенцијата утврди дека пратките не се во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, и претставуваат ризик за здравјето на луѓето или животните или предизвикуваат сериозно прекршување на одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, без одлагање остварува контакт со надлежниот орган од земјата на испраќање.

(2) Ако при извоз на пратки од Република Северна Македонија, Агенцијата добие информација за нивна неусогласеност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и претставуваат ризик по здравјето на луѓето или животните или предизвикуваат сериозно прекршување на овој закон, го испитува случајот, ги презема сите неопходни мерки и го известува надлежниот орган од местото на дестинацијата за природата на испитувањата и спроведените официјални контроли, донесените одлуки, како и за причините за донесување на таквите одлуки.

Член 111**Односи со други земји**

(1) Ако Агенцијата добие информации од друга земја, која укажува на неусогласеност и/или ризик по здравјето на луѓето и животните, ги препраќа информациите до надлежните органи на други трети земји, доколку смета дека се од нивен интерес или доколку тие тоа го побараат.

(2) Ако третата земја презема правна активност да собере докази за неправилностите на преземените дејствија, кои се, или најверојатно се во спротивност со релевантните прописи за храна и храна за животни, информациите кои се добиени во согласност со овој закон можат да се достават до таа трета земја, со согласност на надлежниот орган кој ги добил информациите, во согласност со позитивните закони на трети земји за доставување лични податоци.

ГЛАВА VI**МЕРКИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ****Член 112****Активност во случај на неусогласеност**

(1) Кога Агенцијата ќе утврди неусогласеност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, презема мерки со кои ќе обезбеди операторот со храна да ја отстрани неусогласеноста. При одлучувањето кои мерки да бидат изречени, Агенцијата ја зема предвид природата на неусогласеноста и податоците од евиденцијата за констатираните неусогласености од претходното работење на операторот со храна.

(2) Мерките од ставот (1) на овој член, каде што е применливо, вклучуваат:

1) наложување на мерки за санитација или други неопходни корективни мерки за да се обезбеди безбедност на храната и храната за животни и усогласеноста со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и здравствена заштита и благосостојба на животните;

2) ограничување или забрана за ставање во промет, увоз и извоз на храна, храна за животни и живи животни;

3) надзор на храна и храна за животни и, ако е потребно, наредба за повлекување и/или уништување на истата;

4) овластување за употреба на храна и храна за животни за друга намена различна од првобитната;

5) забрана за вршење на дејност или затворање на цел или дел од објектот за одреден временски период;

6) времено повлекување или укинување на одобрението за објектот;

7) мерки наведени во членот 92 ставови (1), (2), (3), (4) и (5) од овој закон за пратки од увоз и

8) други мерки за кои Агенцијата смета дека се соодветни.

(3) Во случаите од ставот (2) на овој член Агенцијата на операторот или негов претставник му доставува:

1) решение со изречените мерки во согласност со ставовите (1) и (2) од овој член, со објаснување за причината за таквата одлука и

2) поука за правото на жалба по однос на решението и рокот за поднесување на жалбата.

(4) Ако има потреба, Агенцијата го известува надлежниот орган на земјата испраќач за донесеното решение.

(5) Сите трошоци кои произлегуваат при спроведувањето на овој член се на товар на операторот со храна и храна за животни.

ДЕЛ VI

ПОСЕБНИ БАРАЊА ЗА ОДЕЛНИ АКТИВНОСТИ СО ХРАНА

Член 113

Примарно производство на храна за домашна употреба

(1) Само по исклучок кога животните мора да се заколат принудно, колење на животните надвор од кланица е дозволено единствено за домашна употреба и единствено доколку:

1) Агенцијата претходно е информирана за колењето на живина, зајаци, говеда, копитари, свињи, овци и кози, и животните не покажуваат знаци на нарушена здравствена состојба, а месото е наменето исклучиво за сопствена потрошувачка во сопственото домаќинство;

2) се запазени пропишаните услови од Законот за заштита и благосостојба на животните во однос на зашметувањето и колењето, како и мерките за заштита на животните од какво било вознемирување, болка или страдање и

3) труповите на говеда, свињи, овци и кози се прегледани после колењето од страна на овластен ветеринар со добиен задоволителен резултат, на начин, време и место за вршење на прегледот пропишани со овој закон.

(2) Примарното производство на храната за домашна употреба, кога е применливо, треба да е во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство и со примена на општите принципи на добра хигиенска пракса и одржување на континуиран ладен термички режим.

(3) Во случај на зголемен ризик од појава на заболување на луѓе од трихинелоза или друга зооноза која преку животните се пренесува на луѓето, директорот на Агенцијата може да нареди задолжително колење на даден вид на животни во кланици во зависност од зоонозата.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и барањата кои треба да се исполнат за колење на животните надвор од кланица за сопствена потрошувачка во сопственото домаќинство, како и начинот на водење и содржина на службената евиденција и формата и содржината на барањето за колење надвор од кланица, и начинот на вршење на контрола.

Член 114

Директно снабдување со храна од страна на производителот до краен потрошувач или до локален малопродажбен објект

(1) Производител во смисла на овој член е кое било физичко лице, вклучувајќи ги и ловците, кое работи споредна активност за некомерцијални цели, во примарното производство наменето за домашна употреба, а повремено и при вишок, за директно снабдување, без или со наплата до краен потрошувач или до локален малопродажбен објект.

(2) Производителите од ставот (1) на овој член ги имаат следниве обврски:

1) во случај на сомневање на болест кај животното или за проблем во текот на производство или преработка на храна, веднаш да ја известат Агенцијата и да ја прекинат употребата и снабдувањето со храна;

2) да го запазат периодот на излачување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицирани премикси во храната за животни;

3) да обезбедат целосна соработка и помош на Агенцијата при вршење на неговите обврски и

4) во случај на ловци:

а) да ја известат Агенцијата пред ловот и

б) да го дадат уловот на увид на место и во време назначено од страна на Агенцијата заради добивање на ветеринарно-здравствен сертификат.

(3) Производителите од ставот (1) на овој член водат евиденција за производството и преработката на примарните производи.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот и барањата кои треба да ги исполнат производителите од ставот (1) на овој член, како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат производителите во примарното производството од ставот (3) на овој член.

Член 115

Храна со традиционални карактеристики

(1) По исклучок на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон за регистрација и одобрување на објектите за операторите со храна, Агенцијата може за објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики да им одобри посебни или општи отстапувања од условите утврдени во членот 43 од овој закон, во однос на:

1) просториите каде што таквите производи, во зависност од спецификите на средината неопходна за развој на дел од нивните карактеристики се произведуваат;

2) типот на материјалите од кои се направени, како и инструментите и опремата која се користи особено за приготвување, пакување и завиткување на овие производи и

3) начините на производство на храна со традиционални карактеристики и евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна со традиционални карактеристики.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите за просториите, материјалите, инструментите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики, начинот на производство на храна со традиционални карактеристики, како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна.

Член 116

Национални мерки и Локализирана Активност

(1) Агенцијата, не доведувајќи го во прашање остварувањето на целите одредени со овој закон и одредбите на членот 43 од овој закон, може да одобри исклучоци од одредбите на овој закон, во случај на оператори со храна од мал обем, со цел да го овозможи спроведувањето на прописите, имајќи ги предвид битните фактори на ризик, под услов тие исклучоци да не влијаат врз остварувањето на целите на безбедност со храна утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Агенцијата одредува мерки за прилагодување на пропишаните општи и посебни барања за хигиена на храната во која било фаза на производство, преработка и дистрибуција на храна.

(3) Целта на мерките од ставот (2) на овој член е:

- овозможување на продолжување на примената на традиционални методи во секоја фаза на производство, преработка и дистрибуција на храна или
- овозможување на работа на операторите со храна кои се наоѓаат во подрачја во кои постојат посебни географски или економски ограничувања.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува отстапувањата од ставот (1) на овој член и условите и барањата кои треба да ги исполнат операторите за храна од ставот (3) на овој член, информациите поврзани со храната, како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционални методи на производство, преработка и дистрибуција на храна.

Член 117

Квалитет на храна

(1) Операторите со храна може да произведуваат и ставаат во промет единствено храна која ги исполнува пропишаните барања за квалитет.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, операторот со храна може да стави во промет храна која не ги исполнува пропишаните барања за квалитет, под услов да не се изменети карактеристичните својства на дадениот тип на храна, храната одговара на пропишаните барања за здравствена исправност и означување на храна и е соодветно означено за кои отстапувања се однесува тој тип на храна.

(3) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата во однос на квалитетот на храната, доколку материјата за квалитет на храната не е уредена со Законот за квалитет на земјоделски производи:

- класификација, категоризација и називи на храната,
- физички, хемиски, физичко хемиски и сензорни карактеристики и состав на храната од аспект на квалитет,
- физичко-хемиските и сензорните карактеристики и видот и количеството на сировини, адитиви и други материји кои се употребуваат во производството и преработката на храна од аспект на квалитет,
- методи на земање на мостри и аналитички методи на контрола на квалитетот на храната и
- посебните барања за пакување и означување на храна во однос на квалитетот и потеклото на храната од животинско потекло.

ДЕЛ VII

НАДЗОР

Член 118

(1) Надзор над спроведувањето на овој закон и на поблиските прописи донесени врз основа на овој закон врши Агенцијата.

(2) Инспекциски надзор од ставот (1) на овој член врши Агенцијата за храна и ветеринарство преку државните инспектори за храна и официјалните ветеринари, Државниот инспекторат за земјоделство, преку државните инспектори за земјоделство и државните фитосанитарни инспектори.

(3) Државен инспектор за храна може да биде лице кое покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници и Законот за инспекциски надзор треба да има завршено соодветно образование од областа на медицината, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија.

(4) Официјален ветеринар може да биде лице кое покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници и Законот за инспекциски надзор треба да има завршено соодветно образование од областа на ветеринарната медицина.

(5) Инспекторите наведени во ставот (2) од овој член, своето службено својство го докажуваат со легитимација.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата по претходно добиена согласност од Владата на Република Северна Македонија.

Член 118-а

План за работа и извештај на инспекциска служба

Годишниот и месечниот план за работа на официјалните инспектори и инспекторите за храна во Агенцијата, како и шестомесечниот извештај се изготвуваат и се доставуваат до Инспекцискиот совет, согласно со Законот за инспекциски надзор.

Член 119

Агенцијата е надлежен орган за координација на законодавството и контролните системи за прашањата од областа на безбедност на храната и храната за животни меѓу надлежните институции во Република Северна Македонија, како и за комуникација со институциите на Европската унија од областа на безбедност на храната, храната за животни, ветеринарната и фитосанитарната политика.

Член 120

Организациони структури за комуникација и соработка со ЕФСА и Кодекс алиментариус

(1) Агенцијата формира Национален совет за безбедност на храна и храна за животни (во натамошниот текст: Национален совет) за обезбедување научна и техничка поддршка.

(2) Националниот совет е составен од претседател и 15 члена, кои се претставници од:

- 1) Агенцијата за храна и ветеринарство;
- 2) Медицински факултет, Скопје;
- 3) Институт за епидемиологија и биостатистика;
- 4) Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија;
- 5) Фармацевтски факултет, Скопје;
- 6) Факултет за ветеринарна медицина, Скопје;
- 7) Факултет за земјоделски науки и храна, Скопје;

- 8) Институт за земјоделство, Скопје;
- 9) Институт за сточарство, Скопје;
- 10) Технолошко-металуршки факултет, Скопје;
- 11) Природно-математички факултет, Скопје (отсек биологија);
- 12) Природно-математички факултет, Скопје (отсек хемија);
- 13) Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство;
- 14) Министерство за здравство и
- 15) Министерство за животна средина и просторно планирање.

(3) Со Националниот совет претседава директорот на Агенцијата.

(4) Агенцијата е контакт точка со ЕФСА и Кодекс алиментариус.

(5) Национален совет дава научни совети и научна и техничка поддршка во однос на политиките на областите кои имаат директно или индиректно влијание врз безбедноста на храна и храна за животни, здравје и благосостојба на животни.

(6) Национален совет дава независни мислења и препораки и пренесува информации за постоење на ризик со цел да се зголеми довербата на потрошувачите и да се унапреди усогласеноста меѓу функциите на процена на ризик и пренесување на информации за постоење на ризик.

(7) Национален совет се состои од претставници од научни и научно-образовни институции и јавно здравствени установи од релевантните области на безбедност на храна и храна за животни.

(8) Институциите од ставот (2) на овој член ги номинираат своите претставници и номинациите за истите ги доставуваат до Агенцијата.

(9) Директорот на Агенцијата го уредува начинот на работење на Националниот совет од ставот (1) на овој член.

(10) Средства за активностите на Национален совет од ставот (1) на овој член се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Северна Македонија и
- други извори утврдени со закон.

(11) Членовите на Националниот совет имаат право на надоместок на трошоци. Висината на надоместокот за учество во работењето на Националниот совет се определува во зависност од времето потребно за стручната експертиза и присуството на секој поединец на одржаните состаноци.

(12) Членовите на Националниот совет можат да бидат разрешени од страна на директорот на Агенцијата:

- 1) на нивно барање;
- 2) ако им престанал работниот однос во институцијата која ги номинирала, по доставено известување до Агенцијата и/или
- 3) не ги исполнуваат своите работни обврски во Националниот совет.

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува висината на надоместокот за учество во работењето на Националниот совет.

Член 120-а **Мрежа за собирање на податоци и база** **на податоци**

(1) Агенцијата воспоставува мрежа на институции/организации како дел од системот за собирање, подредување и анализа на научни и технички податоци во однос на:

- а) консумирање на храна и изложување на поединци на ризици од консумирањето на храна,
- б) инциденца и преваленца на биолошки ризици,
- в) контаминенти на храна и храна за животни,
- г) резидуи од ветеринарно-медицински препарати и
- д) резидуи од пестициди.

(2) Собраните и обработени податоци од ставот (1) на овој член се внесуваат во електронска база на податоци која ја води и одржува Агенцијата.

(3) Агенцијата одобрува пристап до податоците од електронската база на податоци од ставот (2) на овој член на секое лице кое има право на интерес утврден со закон, вклучувајќи ги и здруженијата на потрошувачи, при тоа обезбедувајќи тајност и заштита на тие податоци во согласност со прописите за класифицирање на информации.

(4) Податоците од електронската база на податоци од ставот (2) на овој член можат да се користат по претходно доставено барање, но истите не смеат да се објавуваат, доколку постои опасност дека правата за заштита на податоците нема да се применуваат.

(5) Агенцијата наплаќа надоместок за издавање на податоците од ставот (4) на овој член кои треба да се во висина на реално направените трошоци за нивно издавање.

(6) Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината и начинот на водење на електронската база на податоци како и висината на надоместоците за издавање на податоци од електронската база на податоци.

Член 120-6 **Критериуми за учество во мрежата за собирање** **на податоци**

(1) За да бидат вклучени во мрежата за собирање на податоци од членот 120-а од овој закон институциите/организациите треба да:

- вршат научна, техничка и лабораториска работа од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика,
- се правни лица со соодветни организациони единици кои можат независно, навремено и ефикасно да ги извршуваат зададените задачи,
- имаат високо ниво на научна или техничка стручност/компетентност во една или повеќе од областите во надлежност на Агенцијата,
- имаат доволен капацитет да учествуваат во мрежата и
- обезбедат вршење на активностите согласно со хармонизирани критериуми за квалитет.

(2) Учесниците во мрежата за собирање на податоци треба да делуваат независно од надворешни влијанија и да немаат конфликт на интерес што се потврдува со доставување на Изјава за непостоење на конфликт на интерес во областа во која земаат учество во мрежата до работната група од членот 120-в од овој закон. Изјавата за непостоење на конфликт на интерес се обновува на почетокот на секоја тековна година.

(3) Директорот на Агенцијата подетално ги пропишува критериумите кои треба да ги исполнат институциите/организациите за да учествуваат во мрежата за собирање на податоци од членот 120-а од овој закон.

Член 120-в
Постапка за вклучување во мрежата
за собирање на податоци

(1) Учесниците во мрежата за собирање на податоци се избираат по пат на Јавен повик за покажување на интерес спроведен од страна на работна група формирана од Национален совет (во понатамошниот текст: работна група).

(2) Избирањето на учесниците се врши врз основа на доставените докази за исполнетоста на критериумите од членот 120-б од овој закон за учество во мрежата за собирање на податоци.

(3) Работната група врши процена на исполнетоста на условите од страна на пријавените институции/организации за што составува записник и до Национален совет доставува комплетна документација од процедурата за избор и предлага листа на кандидати за учесници во мрежата за собирање на податоци.

(4) Национален совет ја разгледува и усвојува листата од ставот (3) на овој член делумно или целосно. Национален совет до Агенцијата доставува конечна листа на учесници со образложение.

(5) Национален совет може да исклучи учесници од мрежата за собирање на податоци доколку утврди дека учесникот не ги исполнува условите и за истото ја известува Агенцијата.

(6) Агенцијата редовно ја ажурира листата на учесници во мрежата за собирање на податоци и ја објавува на веб страницата на Агенцијата.

Член 120-г
Активности на мрежата за собирање
на податоци

(1) Учесниците во мрежата за собирање на податоци вршат собирање, подредување и анализа на податоци од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика, особено во однос на податоците од членот 120-а став (1) од овој закон.

(2) Покрај активностите од ставот (1) од овој член, учесниците во мрежата за собирање на податоци на барање на Агенцијата може да дадат поддршка во:

- унапредување и координација при изработка на методологии за процена на ризик,

- олеснување на пристап до и размената на податоци од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика,

- воспоставување на процедури за системско собирање, подредување и анализа на податоци од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика,

- дисеминација на податоци и информации од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика.

(3) Учесниците во мрежата за собирање на податоци можат да вршат преглед на податоците од ставот (1) на овој член, со цел да вршат анализа и процена на ризик согласно со нивните потреби.

(4) Директорот на Агенцијата подетално ги пропишува активностите на учесниците во мрежата за собирање на податоци и активностите кои можат да се доделат на мрежата за собирање на податоци.

Член 120-д

Национална платформа на експерти

(1) Во постапките на процена на ризик Агенцијата може да користи стручна помош од експерти од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика.

(2) Агенцијата води и редовно ажурира листа на експерти од областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика кои ја формираат Националната платформа на експерти од областа на безбедност на храната и храната за животни, ветеринарното здравство, ветеринарно-медицински препарати и квалитет на земјоделски производи (во понатамошниот текст: Национална платформа).

(3) Учесници во Националната платформа можат да бидат:

- стручни лица вработени во институциите вклучени во Националниот совет,
- стручни лица вработени во институциите/организациите учесници на мрежата за собирање на податоци или
- други стручни лица кои работат во областите на безбедноста на храната, храната за животни и ветеринарно и фитосанитарна политика.

(4) Лицата од ставот (3) на овој член треба да имаат најмалку осумгодишно работно искуство, да се истакнати работници во струката, да имаат објавени научни трудови од областа за која се повикани, да се редовно вработени во институциите учесници во Националната платформа.

(5) Лицата од ставот (3) на овој член се избираат по пат на Јавен повик за покажување на интерес спроведен од страна на работна група формирана од страна на директорот на Агенцијата.

(6) Избирањето на учесниците се врши врз основа на доставените докази за исполнетоста на критериумите од ставот (4) на овој член за учество во Националната платформа.

(7) Работната група од ставот (5) на овој член врши проценка на исполнетоста на условите од страна на пријавените кандидати за што составува записник и до директорот на Агенцијата доставува комплетна документација од процедурата за избор и предлага листа на кандидати за учесници во Националната платформа.

(8) Директорот на Агенцијата ја разгледува и усвојува листата од ставот (7) на овој член делумно или целосно.

(9) Доколку се утврди дека учесникот во Националната платформа не ги исполнува критериумите од ставот (4) на овој член се исклучува од листата од ставот (7) од овој член.

(10) Агенцијата води и редовно ја ажурира листата на учесници во Националната платформа и ја објавува на веб страницата на Агенцијата.

(11) Средства за активностите на учесниците во Националната платформа од ставот (2) на овој член се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Северна Македонија и
- други извори утврдени со закон.

(12) Учесниците во Националната платформа од ставот (3) на овој член имаат право на надоместок на трошоци за работа во Националната платформа. Висината на надоместокот се определува во зависност од времето потребно за стручната експертиза и присуството на секој поединец на одржаните состаноци.

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржина на барањето за вклучување во листата на Националната платформа и поблиските критериуми за избор, како и висината на надоместокот за работа на учесниците во Националната платформа.

Член 121

Овластувања на инспекторот за храна

Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон државниот инспектор за храна има право и должност да:

1) бара информации и оригинални документи кои се однесуваат на производството и прометот на увид, а за формирање на сопственото досие за надзор и копија од документите;

2) врши контрола во сите фази на производство, преработка и дистрибуција кај операторите со храна;

3) врши контрола на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;

4) врши контрола и го одобрува увозот на храна од неживотинско потекло и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната;

5) зема примероци за лабораториски анализи и испитувања;

6) нареди мерки за отстранување на утврдени недостатоци;

7) забрани употреба на објекти и опрема за производство и промет или дел од нив во случаи на непочитување на стандардите и барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на него;

8) забрани производство и промет на храна што претставува ризик по здравјето на луѓето;

9) нареди уништување или уништи храна која не е безбедна;

10) нареди отстранување на лица во производството и прометот на храна за кои е утврдено дека се носители на заразни болести кои се пренесуваат преку храната;

11) преземе и други мерки за заштита на здравјето на луѓето од ризикот од небезбедна храна;

12) донесува решенија во управна постапка и

13) во случај кога ќе се утврди постоење на непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето, издава усна наредба за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци, која записнички се констатира. Во овој случај, инспекторот донесува писмено решение во рок од 48 часа од издавањето на усната наредба.

Член 122

Овластувања на официјалниот ветеринар

(1) Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон официјалниот ветеринар како државен ветеринарен инспектор, по службена должност и овластениот ветеринар врз основа на договор, имаат право и должност да:

- 1) бараат информации и оригинални документи кои се однесуваат на производството и прометот на увид, а за формирање на сопственото досие за надзор и копија од документите;
- 2) вршат контрола во сите фази на производство, преработка и дистрибуција кај операторите со храна;
- 3) вршат контрола на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;
- 4) вршат контрола и го одобруваат увозот на храна од животинско потекло и храна за животни;
- 5) земаат примероци за лабораториски анализи и испитувања;
- 6) наредат мерки за отстранување на утврдени недостатоци;
- 7) забранат употреба на објекти и опрема за производство и промет или дел од нив во случаи на непочитување на стандардите и барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на него;
- 8) забранат производство и промет на храна што претставува ризик по здравјето на луѓето;
- 9) наредат уништување или уништи храна која не е безбедна;
- 10) наредат отстранување на лица во производството и прометот на храна за кои е утврдено дека се носители на заразни болести кои се пренесуваат преку храната;
- 11) преземат и други мерки за заштита на здравјето на луѓето од ризикот од небезбедна храна;
- 12) донесуваат решенија во управна постапка;
- 13) во случај кога ќе се утврди постоење на непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето издава усна наредба за итно и неодложно отстранување на утврдените недостатоци, која записнички се констатира. Во овој случај донесува писмено решение во рок од 48 часа од издавањето на усната наредба;
- 14) имаат слободен пристап до деловните простории, постројки, одгледувалишта, објекти и превозни средства, како и до евиденцијата и документацијата, вклучувајќи електронски бази на податоци во врска со предметот на инспекција;
- 15) земаат примероци од живи животни, а во случај кога тоа е потребно да го убијат животното заради земање примероци, како и да земаат примероци од производи, нуспроизводи од животинско потекло и храна за животни за лабораториски испитувања и да забранат движење на животните, производите, нуспроизводи од животинско потекло и храната за животни до добивање на конечните резултати од земените примероци;
- 16) вршат испитувања врз животни, вршат испитување на производи, храна за животни, предмети и вода која се употребува за напојување на животни согласно со одредбите на овој закон и друг закон од областа на ветеринарното здравство,
- 17) вршат инспекција на простории, постројки, одгледувалишта, објекти и превозни средства, како и на постапките и опремата која се употребува за производство, преработка, складирање, ракување, превоз и ставање во промет на животни, производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни, предмети и вода која се употребува за напојување на животните согласно со одредбите на овој закон и друг закон од областа на ветеринарното здравство;

18) вршат здравствена контрола на животни, производи и нуспроизводи од животинско потекло, ветеринарно-медицински препарати, храна за животни, предмети и вода која се употребува за напојување на животни, земаат и испраќаат примероци за лабораториски испитувања во референтна лабораторија;

19) вршат систематски надзор на производи и нуспроизводи од животинско потекло, ветеринарно-медицински препарати, храна за животни, предмети и вода која се употребува за напојување на животни и вода во процесот на производство на храна од животинско потекло, како и на присуство на штетни материји;

20) организираат и вршат надзор на дезинфекција на возила, простории и опрема, а каде што е потребно, на царински складови, слободни складови, слободни зони во внатрешноста на земјата;

21) забранат производство, промет и употреба на храна за животни и вода за напојување на животните, ако содржат патогени бактерии и материји штетни за здравјето на луѓето и животните;

22) забранат натовар, претовар и истовар на животни, производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни и предмети, ако не ги исполнуваат пропишаните услови со овој и друг закон;

23) забранат употреба на возила за превоз на животни, производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни и предмети, ако не ги исполнуваат пропишаните услови со овој и друг закон;

24) забранат употреба на штали и други објекти за чување и одгледување на животни, и објекти за натовар, претовар и истовар на животните, ако не ги исполнуваат пропишаните услови со овој и друг закон;

25) забранат колење ка животни, собирање и обработка на сировини за производство и производи од животинско потекло, ако не ги исполнуваат пропишаните услови со овој и друг закон;

26) забранат промет и употреба на производи и нуспроизводи од животинско потекло преку кои може да се пренесе болест од животните на човекот;

27) забранат издавање на ветеринарно-здравствен сертификат на животните ако се појави заразна болест или сомневање на заразна болест, или ако животното потекнува од подрачје со нејасна епизоотиолошка состојба;

28) ако при вршење на службен надзор утврдат дека ветеринарно-здравствениот сертификат или други придружни документи што ја придружуваат пратката на животни, производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни или предмети се со недостатоци, непотполни или се фалсификувани, или пратката е од подрачје со непозната епизоотиолошка состојба, ќе наредат:

- ставање на животните во карантин во одгледувалиштето за период и во услови определени од инспекторот и

- ако во моментот нема услови за карантин а не постои причина за забрана на колење на тие животни, животните да се упатат на колење во најблиската кланица;

29) привремено забранат производство, преработка и ставање во промет на производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни и предмети и земање примероци од истите;

30) одземат и уништат производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни и предмети кои претставуваат ризик по здравјето на животните и јавното здравство, или за кои ветеринарно-здравствениот сертификат е неправилен или некомплетен;

31) наредат отстранување на неправилностите во производството, преработката и складирањето, ракувањето и прометот на животните, производите, нуспроизводите од животинско потекло и храна за животни;

32) забранат употреба на простории, опрема и постројки за производство и промет на храна од животинско потекло;

33) земат примероци на производи, нуспроизводи од животинско потекло, храна за животни и додатоци, вода за напојување на животните, со цел да се утврди дали се во согласност со прописите;

34) собираат податоци и извештаи од одговорните лица, сведоци, вешти лица и други лица, ако тоа е потребно;

35) наредат преземање на мерки за заштита и благосостојба на животните согласно со овој и друг закон од областа на ветеринарното здравство;

36) вршат надзор на производите и нуспроизводите од животинско потекло во складови во слободни зони, слободни складови и царински складови;

37) наплаќаат надоместоци за ветеринарни услуги согласно со овој закон;

38) вршат и други работи утврдени со овој и друг закон и

39) официјалниот ветеринар и овластениот ветеринар преземаат и други мерки за кои се овластени согласно со националните прописи од областа на ветеринарното здравство.

(2) Овластениот ветеринар врши одредени задачи од ставот (1) од овој член поврзани со официјалните контроли, како јавно овластување, под надзор и одговорност на официјален ветеринар.

Член 123

Овластувања на државниот инспектор за земјоделство и државниот фитосанитарен инспектор

(1) Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон државниот инспектор за земјоделство има право и должност да:

1) врши контрола на примарното земјоделско производство и придружни операции на примарното производство за храна од растително потекло и храна за животни;

2) врши контрола на процедурите на добра земјоделска пракса (GAP);

3) зема примероци од храна за животни за проверка на квалитет и од храната од растително потекло во рамки на примарното производство и придружните операции на примарното производство за проверка на безбедноста на истата доколку постои сомнеж;

4) забрани употреба на храна од растително потекло во примарното производство и придружните операции на примарното производство;

5) нареди соодветни мерки, доколку официјалните анализи покажат позитивни резултати;

6) врши контрола на земјоделските и прехранбените производи заштитени со ознака за потекло, географска ознака и ознака за гарантиран традиционален специјалитет;

7) одземе и нареди уништување на храна од растително потекло и храна за животни во примарното производство и придружните операции на примарното производство и доколку истата е небезбедна и

8) државниот инспектор за земјоделство и државниот фитосанитарен инспектор превземаат и други мерки за кои се овластени согласно со Законот за државен инспекторат за земјоделство.

(2) Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон државниот фитосанитарен инспектор има право и должност да постапува согласно со овој закон и Законот за здравјето на растенијата, како и поблиските прописи донесени врз основа на овој закон.

(3) Државниот инспекторат за земјоделство, согласно со членот 26 од овој закон за работите кои ги врши во примарното производство, е должен за соодветните евиденции кои ги води за производителите, односно операторите, по барање на Агенцијата да доставува документи, списи и податоци од соодветната евиденција во рок од десет дена, а по исклучок за итни и неодложни работи во рок од три дена од приемот на барањето.

Член 124

Записник

(1) За официјалните активности при инспекциски надзор инспекторот е должен да состави записник во кој се внесува наодот за утврдената фактичка состојба. Записникот може да биде во хартиена или во електронска форма и вклучува:

- 1) опис на целта на официјалните контроли;
- 2) користените методи на контролата;
- 3) резултатите од официјалните контроли и,

каде што е соодветно, активностите кои надлежните органи ги бараат од засегнатиот оператор да ги преземе како резултат на официјални контроли.

(2) Записникот го потпишуваат лицата кои учествуваат во постапката на инспекцискиот надзор.

Член 125

Привремено одземање

(1) Инспекторот може привремено да одземе храна, предмети, средства, производи, растенија, животни и документи.

(2) За одземените храна, предмети, средства, производи, растенија, животни и документи, инспекторот издава потврда за привремено одземени предмети.

(3) Инспекторот е должен документацијата да ја врати што е можно побрзо, но не подоцна од три дена сметано од денот на одземање, како и производите за кои е обезбедена соодветна документација.

(4) Кога одземените храна, предмети, средства, производи, растенија и животни се од непознати лица, инспекторот може да ги продаде или уништи комисиски. Комисијата ја формира директорот на Агенцијата. Средствата добиени од продажба се наменети за Буџетот на Република Северна Македонија.

(5) Формата и содржината на потврдата за привремено одземање на храната, предмети, средства, производи, животни, како и минималната висина на вредноста на одземените храна, предмети, средства, производи, растенија и животни кои се предмет на продажба, ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 126**Трошоци за вршење на инспекциски надзор**

(1) Трошоци кои се неопходни за откривање на непознати сторители на прекршоци, како и за транспорт на одземените храна, предмети, средства, производи, растенија, животни и друго кои претставуваат предмет на прекршок, се на товар на Агенцијата, односно Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) За оправданоста на висината на трошоците од ставот (1) на овој член, потребно е инспекторот претходно да добие одобрение од директорот на Агенцијата, односно на државниот инспекторат за земјоделска инспекција.

Член 127**Решение**

(1) Инспекторот согласно со членовите 121, 122 и 123 од овој закон, издава решение во писмена форма.

Доколку при вршење на инспекцискиот надзор инспекторот утврди повреда на одредбите и прописите од овој закон, наредува корективни мерки.

(2) Против решението на инспекторот од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочна постапка во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.

(3) Жалбата изјавена против решението од ставот (1) на овој член не го одлага извршувањето на решението.

(4) Правното или физичкото лице од ставот (1) на овој член е должно да постапи по наредените мерки од инспекторот.

(5) По исклучок од ставот (1) на овој член во вонредни итни случаи, заради заштита или спречување на опасноста по здравјето на луѓето и животните, инспекторот може да издаде усна наредба, а најдоцна во рок од три дена од денот на издавањето на усната наредба е должен да издаде решение во писмена форма.

(6) Во итни случаи кога постои опасност по здравјето на луѓето и животните, инспекторот има право, без присуство на овластено лице на правното лице или физичкото лице чие работење, односно простории, објекти и опрема се предмет на инспекција, веднаш да издаде решение врз основа на резултатите од спроведената контрола.

Член 127-а**Постапка за изрекување на опомена**

(1) Доколку при вршење инспекциски надзор, инспекторот утврди дека за првпат е сторена неправилност од членот 131 став (1) точки 1, 2, 7 и членот 132 став (1) точка 11 од овој закон, е должен да издаде решение со кое ќе изрече опомена и ќе определи рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите, утврдени со записник.

(2) Доколку по истекот на рокот определен при изрекувањето на опомената од ставот (1) на овој член инспекторот утврди дека неправилностите сè уште не се отстранети, со решение изрекува друга инспекциска мерка со која најсоодветно ќе се постигне целта на инспекцискиот надзор.

(3) Агенцијата води евиденција за изречените опоми од ставот (1) на овој член.

(4) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (3) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата.

Член 128

Барање и пријава

(1) Доколку правното или физичко лице од членот 127 на овој закон не постапи по задолженијата, инспекторот е должен да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.

(2) Во случај ако постои основано сомнение дека е сторено кривично дело, инспекторот е должен да поднесе пријава за покренување на кривична постапка.

Членот 129 е избришан, види: Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ("Службен весник на РСМ" бр.209/23).

ДЕЛ VIII

Постапка за порамнување

Член 130

(1) Кога инспекторот ќе констатира прекршок, составува записник во кој ги забележува битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, времето, местото и начинот на сторувањето на прекршокот, описот на дејствието, правната квалификација на прекршокот и лицата затекнати на самото место, како и дава предлог за порамнување со издавање прекршочен платен налог. Записникот го потпишува инспекторот и сторителот.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, ако инспекторот прекршокот го утврди лично или го утврди со употреба на соодветни технички средства и направи, односно со податоци од службена евиденција, записникот го потпишува само инспекторот.

(3) Доколку во постапката на сторителот му бил издаден прекршочен платен налог, тоа ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок.

(4) Доколку сторителот не се согласи да му биде издаден прекршочен платен налог, истото ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок, а инспекторот поднесува барање за поведување прекршочна постапка пред надлежен суд, односно прекршочен орган.

(5) Во прекршочниот платен налог се наведени битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, местото и времето на сторување на прекршокот, правната квалификација на прекршокот, износот на глобата, број на сметката за плаќање, правна поука како и други податоци во согласност со закон.

(6) Во постапката за порамнување глобата во прекршочниот платен налог се изрекува во фиксен износ пропишан со закон а, ако глобата е пропишана во распон се изрекува минималниот пропишан износ за прекршокот.

(7) По приемот на прекршочниот платен налог сторителот е должен да ја плати глобата изречена согласно со ставовите (5) и (6) на овој член во рок од осум дена од денот на приемот на прекршочниот платен налог на сметката означена во прекршочниот платен налог.

(8) Сторителот кој ќе ја плати глобата во рокот од ставот (7) на овој член ќе плати половина од изречената глоба, за кое право се поучува во правната поука.

(9) Во постапката која ќе заврши со плаќање на прекршочен платен налог не се плаќаат трошоци на постапката.

(10) Сторителот којшто со заминувањето заради престој во странство би можел да го одбегне плаќањето на глобата, е должен веднаш да ја плати глобата изречена со прекршочниот платен налог.

(11) Ако сторителот не ја плати глобата во рокот од ставовите (7) и (10) на овој член, овластеното службено лице поднесува барање за поведување прекршочна постапка до надлежниот суд, односно прекршочен орган.

(12) Инспекторот е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за нивниот исход.

(13) Во евиденцијата од ставот (12) на овој член се собираат, обработуваат и се чуваат следниве податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

(14) Личните податоци од ставот (13) на овој член се чуваат пет години од денот на внесувањето во евиденцијата.

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на прекршочниот платен налог.

ДЕЛ IX ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 131

(1) Глоба во износ од 50 до 150 евра во денарска противвредност за микротрговци, од 100 до 300 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 250 до 500 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 500 до 800 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) пакувањето на храната наменета за ставање во промет е означено на начин кој не е лесно разбирлив (член 29 став (2));

2) не ги исполнува општите и посебните барања за примарно производство и посебните хигиенски барања дадени во овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 44 став (1));

3) не е регистрирано кај Агенцијата и не ги исполнува прописите од областа на ветеринарното здравство (член 65 став (1) точка 1);

4) прифаќа животни чие време на излучување на аплицирани ветеринарно-медицински производи не е запазено (член 65 став (1) точка 2 потточка а));

5) внесува животни или производи од животинско потекло кои содржат резидуи кои го надминуваат дозволеното ниво и траги од забранети супстанции или производи (член 65 став (1) точка 2 потточка б));

6) не се придржува кон одредените рокови за каренца при употреба на ветеринарно медицински препарати кои може да се пренесат на храната од производите од животинско потекло (член 65 став (3));

7) тековно не ажурира и не води евиденција за примена на ветеринарно-медицински препарати и медицирана храна за животни кај животните кои се во негова сопственост, а чии производи се наменети за исхрана на луѓето (член 65 став (4));

8) носи на колење животни наменети за колење, без документ на сопственикот/производителот дека животните не се третирани со забранети или недозволените супстанции, а во случај на третман со ветеринарно-медицински препарати дека е поминато времето на каренца (член 65 став (5));

9) става во промет производи од животинско потекло кои се наменети за исхрана на луѓето, кои содржат или содржат во количества повисоки од допуштените резидуи или други контаминенти кои се штетни по здравјето на луѓето (член 65 став (6));

10) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за хигиената на храна во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина (член 83 став (1));

11) коле животни надвор од кланица без претходно да го информира надлежниот орган и без да ги запази прописите за благосостојба на животните (член 113 став (1));

12) веднаш не ја извести Агенцијата за постоење на сомневање на болест кај животното или за проблем во текот на производството или преработката на храна и веднаш не ја прекине употребата и снабдувањето со храна (член 114 став (2) точка 1);

13) не го запази периодот на излачување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицирани премикси во храната за животни (член 114 став (2) точка 2);

14) не му помага на надлежниот орган при вршењето на неговите обврски (член 114 став (2) точка 3);

15) не го извести надлежниот орган пред ловот и не го даде на увид на време и место назначено од надлежниот орган за добивање на ветеринарно здравствен сертификат (член 114 став (2) точка 4).

(2) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микротрговци, од 100 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - средни трговци, од 250 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичкото лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

Член 132

(1) Глоба во износ од 100 до 300 евра во денарска противвредност за микротрговци, од 300 до 500 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 500 до 750 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 750 до 1.000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правното лице, ако:

1) става во промет храна за животни која не е безбедна или ја користи истата во исхрана на животни наменети за производство на храна (член 28 став (1));

2) означува и рекламира храна со податоци кои сугерираат на лековити својства поврзани со превенција или лекување заболувања, потенцирање специфични својства на храната кои се слични со друга храна со ист квалитет, како и употреба на слики, цртежи, знаци, изрази и текстови што потрошувачот би можеле да го доведат во заблуда во поглед на идентитетот на производот, потеклото, составот, својството, намената и дејството на производот (член 30 став (1));

3) рекламира храна спротивно на членот 30 став (2) од овој закон;

4) користи нутритивни и здравствени тврдења во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето на храната кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната и барањата од членот 30-а (член 30-а став (1));

5) не ја извести/нотифицира Агенцијата за истакнување на здравствено тврдење на храната пред првпат да го стави производот во промет, како и ако не достави нотификација за промена на податоците (член 30-а став (4) и став (9));

6) не ги исполнува барањата од прописите за храна и храна за животни (член 31 став (1));

7) на барање на овластено лице при вршење на инспекцискиот надзор не ја направи достапна евиденцијата која ја води или даде неистинити податоци (член 31 став (2));

8) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат да се идентификува секое физичко или правно лице од кое ја набавиле храната, храната за животни, животните наменети за производство на храна или секоја супстанција наменета да биде или се очекува да биде вградена во храната или храната за животни (член 32 став (2));

9) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат идентификација на бизниси со храна кои ги снабдуваат (член 32 став (3));

10) несоодветно ја означува храната или храната за животни (член 32 став (4));

11) не обезбеди исполнетост на барањата за хигиена во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна, утврдени со овој закон и со прописите донесени врз основа на овој закон во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола (член 43);

12) не воведе, имплементира и одржува постојана процедура или процедури засновани врз анализа на ризик и критични контролни точки, односно HACCP принципите (член 45 став (1));

13) не ја провери процедурата и не направи соодветни измени кога се прават какви било промени на производот, процесот или кој било чекор (член 45 став (3));

14) не приложат на Агенцијата доказ за неговата усогласеност со членот 45 став (1) од овој закон на начин на кој бара Агенцијата, имајќи ја предвид природата и големината на бизнисот со храна (член 45 став (4) точка 1));

15) не обезбеди редовно ажурирање на сите документи кои ја опишуваат постапката развиена во согласност со членот 45 ставови (1), (2), (3) и (4) од овој закон (член 45 став (4) точка 2));

16) не ги чуваат сите документи и евиденција во временски период од две години, освен во случаите кога заради природата на храната временскиот период е подолг (член 45 став (4) точка 3));

17) не ја информира Агенцијата на начин утврден од страна на Агенцијата, за секој објект под негова контрола во којшто се извршува која било фаза од производство, преработка и дистрибуција на храната во однос на регистрација на објектите (член 48 став (3));

18) врши активности во објект кој е предмет на одобрение без претходно дадено одобрение од страна на надлежниот орган или во случај на времено одобрение на објектот (член 48 став (5) точки 1) и 2));

19) при продажба на далечина (е-трговија) не ги исполни условите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 51-а став (1));

20) продажба на далечина (е-трговија) вршат оператори кои не се регистрирани во Агенцијата за храна и ветеринарство, не ги исполнуваат посебните прописи од областа на трговијата за продажба на далечина и прописите од областа на заштита на потрошувачи и имаат седиште во Република Северна Македонија (член 51-а став (2));

21) не престане да работи откако Агенцијата го избришала објектот од регистарот или го укинал одобрението за вршење дејност (член 52 став (3));

22) става во промет додатоци на исхрана кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54 став (1));

23) става во промет додатоци на исхрана кои не се впишани во Регистерот на додатоци на храна (член 54 став (2)).

24) не ја извести/нотифицира Агенцијата пред првпат да стави во промет додатоци на исхрана (член 54 став (3));

25) не поднесе барање за упис во регистар на додатоци на исхрана кога производот содржи состојки кои не се на листите на дозволени ниту пак на листите на забранети супстанции и/или кога содржи витамини, минерали и други состојки кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи, а производот не е пропратен со сертификат за слободна продажба дека е ставен во промет во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54 став (8));

26) не поднесе ново известување/нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана кога производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од член 54 ставови (3) и (16) од овој закон.

27) не ја извести Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет додатокот на исхрана на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ (член 54 став (17));

28) става во промет храна за посебни групи на потрошувачи кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54-а став (1));

29) става во промет храна за посебни групи на потрошувачи која не е впишана во Регистерот на храни за посебни групи на потрошувачи (член 54-а став (2));

30) не ја известува/нотифицира Агенцијата пред првпат да произведе или стави во промет храна за посебни групи на потрошувачи (член 54-а став (3));

31) не поднесе барање за упис во Регистар на храна за посебни групи на потрошувачи во случаи кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените, а ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно со посебните прописи за храната за посебна нутритивна употреба, а производот не е пропратен со сертификат за слободна продажба дека е ставен во промет во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54-а став (8));

32) не поднесе ново известување/нотификација за ставање во промет на храна за посебни групи на потрошувачи односно ново барање за упис во Регистарот на храна за посебни групи на потрошувачи кога производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (4) на овој член (член 54-а став (16));

33) не ја известува Агенцијата во случаи кога ќе престане да става во промет храна за посебни групи на потрошувачи на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да става во промет под друга категорија на производ (член 54-а став (17));

34) става во промет збогатена храна кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54-б став (1));

35) става во промет збогатена храна која не е впишана во Регистерот на производи од групата збогатена храна (член 54-б став (2));

36) не ја известува/нотифицира Агенцијата пред првпат да стави во промет збогатена храна (член 54-б став (3));

37) не поднесе барање за упис во Регистар на збогатена храна, храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции во случаи кога производот содржи состојки кои не се наведени супстанциите чијашто употреба во храната е забранета и/или кога содржи витамини и минерали кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи или производот е наменет за деца, а производот не е пропратен со сертификат за слободна продажба дека е пласиран на пазарот во земја-членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54-б став (8));

38) не поднесе ново барање за упис во Регистарот на збогатени храни кога производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, начинот на препорачаната употреба и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот 3 на овој член (член 54-б став (16));

39) не ја известува Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ (член 54-б став (17));

40) става во промет храна добиена со генетски модифицирани организми спротивно на барањата од членот 56 од овој закон (член 56 ставови (2) и (6));

41) произведува и става во промет храна со употреба на јонизирачко зрачење без претходно одобрение од страна на Агенцијата (член 57 став (1));

42) ставаат во промет брзо замрзната храна без да ги исполни барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (16));

43) превезува пратка на храна од животинско потекло без придружба на комерцијален документ, а во случаи кога е утврдено со закон и со ветеринарно здравствен сертификат, односно друг документ издаден од официјален ветеринар (член 61 став (2));

44) не ги групира производите во толку пратки колку што има места на дестинација, при што секоја пратка мора да биде придружена со документи од членот 61 став (2) од овој закон (член 61 став (3));

45) не ги исполнува посебните хигиенски услови за храна од животинско потекло утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 62 став (1));

46) употребува вода која не е проточна или чиста за да ја отстрани површинската контаминација на производите од животинско потекло, освен доколку употребата на друга супстанца е одобрена од страна на надлежниот орган (член 62 став (2));

47) става во промет производи кои не се означени со здравствен печат или за производи за кои не е потребен здравствен печат, идентификациона ознака ставена од страна на операторот со храна (член 63 став (1));

48) става идентификациона ознака на производ од животинско потекло кој не е во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 63 став (2));

49) да го отстрани здравствениот печат ставен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон од месото, освен ако не го расекуваат и понатаму обработуваат (член 63 став (3));

50) при увозот на храна од друга земја не го пријави пристигнувањето на пратката до официјалниот ветеринар на место на дестинација во согласност со прописите за ветеринарно здравство (член 64 став (4));

51) не даваат потребна помош на Агенцијата при вршењето на официјални контроли (член 76 став (1));

52) на барање на Агенцијата лабораториите не достават збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитувања и анализи во областа на безбедноста на храната во формат, содржина и на начин одреден од Агенцијата (член 79-в став (4));

53) лабораториите кои се назначени како официјални лаборатории, доставените примероци за лабораториска анализа во рамките на официјалните контроли не започне веднаш да ги испитува, односно по завршување на анализата не изготви резултат и истиот не го достави до Агенцијата и во случај на несообразни резултати, во рок до 24 часа по електронски пат не го достави до Агенцијата (член 79-ѓ став (2) точка 2));

54) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба или не ја утврди здравствената состојба на лицата кои работат во бизнисот со храна преку здравствени прегледи кои се вршат во согласност со прописите од областа на заштита од заразни болести (член 83 став (2));

55) на барање на Агенцијата овластените тела за обука не достават збирни и поединични извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната во формат и на начин одреден од Агенцијата (член 83 став (10));

56) увезува пратки со храна и храна за животни кои не се придружени со сертификати за увоз (член 97 став (1));

57) произведува и става во промет храна која не ги исполнува пропишаните барања за квалитет (член 117 став (1)) и

58) не постапи по наредените мерки утврдени со решението (член 127 став (4)).

(2) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микротрговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 200 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - средни трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 100 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

Член 132-а

(1) Глоба во висина од неплатениот надоместок од членовите 104 и 104-а од овој закон зголемена трикратно, но не повисока од 1.000 евра во денарска противвредност за микротрговци, 2.000 евра во денарска противвредност за мали трговци, 6.000 евра во денарска противвредност за средни трговци, 10.000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна и храна за животни која се произведува и става во промет утврдени со овој закон (член 104 став (2) точка 1));

2) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна од животинско потекло и храна за животни која се увезува во Република Северна Македонија, утврдени со овој закон (член 104 став (2) точка 2));

3) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна од неживотинско потекло и производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната кои се увезуваат во Република Северна Македонија (член 104 став (2) точка 3) и

4) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на нуспроизводи од животинско потекло кои се произведуваат и ставаат во промет во Република Северна Македонија (член 104 став (2) точка 4).

(2) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микротрговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - средни трговци, од 500 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во висина од неплатениот надоместок од членот 104 од овој закон зголемена трикратно, но не поголема од 250 евра ќе му се изрече на физичкото лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

Член 133

(1) Глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност за микротрговци, од 600 до 1.000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 3.000 до 6.000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) увезува и става во промет храна и храна за животни која не е во согласност со одредбите од овој закон (член 12);

2) извезува храна и храна за животни или врши нејзин повторен извоз од Република Северна Македонија со цел да се стави во промет во трети земји, која не е во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, освен ако поинаку не е побарано од страна на надлежните органи на земјата увозник или утврдено со закони, прописи, стандарди, кодови за практики и други правни и административни постапки кои се во сила во земјата увозник (член 13 став (1));

3) става во промет небезбедна храна (член 27 став (1));

4) не ја означи храната или храната за животни заради обезбедување на информации за потрошувачите (член 29 став (1));

5) ги доведе потрошувачите во заблуда во однос на означувањето, рекламирањето и презентацијата на храната и храната за животни, вклучувајќи го и нивниот облик, изглед или пакување, материјалот кој се користи за пакување, начинот на кој се подготвени и прикажани, како и информациите кои се достапни преку сите медиуми (член 29 став (3));

6) не ги обезбеди сите информации поврзани со храната заради обезбедување на високо ниво на заштита на здравјето на потрошувачите и нивните интереси и не ги почитува општите правила за информации поврзани со храната (член 29-а);

7) ги менува информациите на означувањето кои одат во прилог на храната ако тие измени би го довеле во заблуда потрошувачот или на друг начин би го намалиле нивото на заштита на потрошувачите и можноста за крајниот потрошувач да направи избор (член 29-б став (4));

8) не обезбеди усогласеност со правилата за означувањето на информациите за храната и соодветните посебни барања за безбедност за одделни видови храна при што во рамките на нивните активности или не проверува дали тие барања се исполнети (член 29-б став (5));

9) на означувањето на храната не ги наведе задолжителните информации за храната (член 29-г став (1));

10) не започне итна постапка за повлекување на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и за тоа не ја известува Агенцијата, не ја уништи храната за животни која не ги исполнува условите за безбедност на храна за животни или не ги информира корисниците и повлече производите со кои се снабдени (член 34 став (1));

11) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 34 став (2));

12) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната за животни или смета или има причина да верува дека храната за животни која била ставена во промет не ги исполнува барањата за безбедност на храна за животни, не го информира надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот од употреба на таа храна за животни и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го спречи или намали ризикот од кој произлегува од храната за животни (член 34 став (3));

13) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или намалување на ризикот предизвикан од храната за животни која ја набавува или снабдува (член 34 став (4));

14) не ги исполнува општите и посебните хигиенски барања утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон во фазите на производство, преработка и дистрибуција на храната после примарното производство и придружните операции на примарното производство (член 44 став (2));

15) не ги примени посебните мерки за хигиена (член 44 став (3));

16) става во промет храна која е подготвена во објекти кои не ги исполнуваат условите за хигиена на храна од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и не се регистрирани и одобрени од надлежниот орган (член 48 став (2) точки 1) и 2));

17) не го известува надлежниот орган за ставање во промет на производи кои се обезбедени преку е-трговија на територијата на Република Северна Македонија (член 51-а став (3));

18) не достави нотификација до Агенцијата пред да стави во промет храна и не достави поединечна нотификација за секоја храна која планира да ја стави во промет во Република Северна Македонија произведена со иновирани технологии (член 55 став (4));

19) не достави нотификација до Агенцијата при промена на податоците во Регистарот (член 55 став (10));

20) произведува или става во промет храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии без претходно издадено одобрение од страна на Агенцијата (член 55 став (2));

21) ставаат во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (8));

22) произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи кои не ги исполнуваат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 58 став (1));

23) ставаат во промет, преработуваат и употребуваат адитиви кои не се одобрени за ставање во промет во земјите-членки на Европската Унија (член 58 став (2));

24) произведува, увезува става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната (член 59 став (1));

25) не ја известува/нотифицира Агенцијата пред првпат да произведи и стави во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна (член 59 став (2));

26) не достави известување/нотификација за група на производи кои се направени од ист материјал кои доаѓаат во контакт со храна и се од ист производител (член 59 став (3));

27) не поднесе известување/нотификација до Агенцијата за промена на име и адреса на операторот со храна кој поднесува известување/нотификација, име и адреса на производителот, видот на производот или материјалот, промени во производниот процес или промени во сировини, репроматеријали или некој друг податок (член 59 став (8));

28) става во промет храна од животинско потекло која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите за ветеринарно здравство во сите фази на производство, складирање, промет и превоз (член 61 став (1));

29) увезуваат храна во Република Северна Македонија која не ги исполнува условите (член 64 став (3));

30) не ја информираат Агенцијата за статусот на акредитација на лабораторијата (член 79 став (6));

31) не преземат соодветни мерки за биолошка сигурност, биолошка безбедност и ограничување на биолошкото влијание со цел спречување на ослободувањето на патогени на болеста и нивниот последователен контакт со животни, луѓе и растенија надвор од лабораторија или други објекти оператори кои ракуваат со патогени на болеста за таа цел и не обезбедат дека движењето на патогени на болеста меѓу лабораториите или други објекти и оператори не води до ризик од ширење на болестите кај животните, луѓето и растенијата (член 79-а став (1) точки 1) и 2));

32) лабораториите кои спроведуваат лабораториски испитувања во областа на безбедноста на храната и храната за животни, здравствената заштита на животните и заштита на здравјето на растенијата не поднесат барање до Агенцијата за внес во Регистерот на лаборатории кои спроведуваат лабораториски испитувања во областа на безбедноста на храната и да бидат внесени во Регистерот на лаборатории (член 79-б став (2));

33) при вршење лабораториски испитувања и анализа, доколку добијат резултат со којшто се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, здравствената заштита на животните и здравјето на растенијата се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата по електронски пат и во писмена форма преку архивата (член 79-в став (1));

34) при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со којшто се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до директорот на Агенцијата и до Министерството за здравство (член 79-в став (2));

35) при вршење лабораториска анализа, добијат резултат со којшто се утврдува присуство на патоген агенс од групата на зоонози, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до директорот на Агенцијата и до Министерството за здравство (член 79-в став (3));

36) не ја известат Агенцијата за изготвените лабораториски анализи, испитувања и дијагнози (член 79-г став (3));

37) не внесуваат податоци во Единствениот информативниот систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна и не обезбедат соодветни податоци за спроведени лабораториски анализи, извештаи, испитувања, дијагнози и други податоци со кои располагаат при извршување на своите задачи во врска со интегрираниот систем на безбедност на храна (член 79-г став (5)).

(2) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микротрговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 400 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 450 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

Член 134

(1) Глоба во износ од 750 до 1.000 евра во денарска противвредност за микротрговци, од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 6.000 до 10.000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) не започне итна постапка за повлекување на храна која не е во согласност со барањата за безбедност на храната и за тоа не го извести надлежниот орган или не ги информира потрошувачите за причината поради која се повлекува храната и не ја повлече храната со која се снабдени (член 33 став (1));

2) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храната која не е во согласност со барањата за безбедност на храна и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 33 став (2));

3) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната или смета или има причина да верува дека храната која била ставена во промет, може да биде штетна по здравјето на луѓето, не го информираат надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот по крајниот потрошувач и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го намали или елиминира ризикот кој произлегува од храна (член 33 став (3));

4) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или намалување на ризикот предизвикан од храна која ја набавува или снабдува (член 33 став (4)).

(2) Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микротрговци, од 350 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 450 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - средни трговци, од 500 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

Член 134-а

(1) Глоба во висина од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластено службено лице од Агенцијата ако не ги побара доказите по службена должност во рокот утврден во членовите 49 став (4), 50 став (4) и 51 став (4) од овој закон.

(2) Глоба во износ од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице од надлежниот јавен орган, ако не ги достави бараните докази во рокот утврден во членовите 49 став (5), 50 став (5) и 51 став (5) од овој закон.

(3) Глоба во висина од 25 до 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластено службено лице од Агенцијата ако не одлучи по барањето во рокот утврден во членовите 54 став (6), 54-а став (6), 54-б став (6), 55 став (7), 57 ставови (3) и (11) и 59 став (7) од овој закон.

Член 135

Прекршочен орган

(1) За прекршоците од овој закон, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува Агенцијата (во натамошниот текст: Прекршочниот орган).

(2) Прекршочната постапка од ставот (1) на овој член пред Прекршочниот орган ја води Комисија за одлучување по прекршок (во натамошниот текст: Прекршочната комисија) формирана од страна на директорот.

(3) Прекршочната комисија е составена од овластени службени лица вработени во Агенцијата, од кои едно е претседател на Прекршочната комисија.

(4) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на работата на Прекршочната комисија, условите кои треба да ги исполнат членовите на Комисијата и времетраењето на изборот.

(5) Остварувањето на правото на правен лек против одлуката на комисијата од ставот (2) на овој член, како и постапката по правниот лек се спроведува согласно со Законот за прекршоците.

(6) Трошоците на постапката од ставот (1) на овој член ги плаќа сторителот на прекршокот, на кој му е изречена прекршочна санкција.

(7) Ако за утврдување на трошоците од ставот (6) на овој член нема доволно податоци, за трошоците на постапката ќе се донесе посебно решение.

(8) За прекршоците кои се во надлежност на Државниот инспекторат за земјоделство, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува комисијата за прекршоци согласно со одредбите на Законот за Државниот инспекторат за земјоделство.

(9) За прекршоците од член 131 став (1), 132 став (1) од овој закон и за прекршоците од членот 33 став (1) и 134 став (1) од овој закон за кои глобата е утврдена до најмногу 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска противвредност за одговорното лице во правното лице и 1.000 евра денарска противвредност за правни лица, прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече прекршочниот орган од ставот (1) на овој член.

(10) За прекршоците од член 132-а став (1) од овој закон и за прекршоците од членот 133 став (1) и 134 став (1) од овој закон за кои глобата изнесува над 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска

противвредност за одговорното лице во правното лице и 1.000 евра денарска противвредност за правни лица, прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече надлежен суд.

(11) Постапката против одговорно лице во правно лице ја води судот, односно прекршочниот орган којшто е надлежен за водење на прекршочната постапка за правно лице.

ДЕЛ X ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 136

Преоден период

(1) Правните и физички лица кои вршат дејности утврдени со овој закон, се должни во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон да го усогласат своето работење со одредбите на овој закон.

(2) Субјектите од ставот (1) на овој член кои нема да се усогласат со одредбите од овој закон го губат правото на вршење на дејност и се бришат од Регистарот на одобрени и регистрирани објекти и оператори со храна.

Член 137

Материјалите за завиткување, пакување и означување кои се во залиха на кои е испечатена здравствена или идентификациона ознака пред влегувањето во сила на овој закон, може да продолжат да се употребуваат во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон, под услов бројот на одобрението на соодветниот објект да остане непроменет.

Член 138

Постапки за регистрација и одобрување на оператори со храна започнати пред влегувањето во сила на вој закон ќе се завршат согласно со одредбите на Законот за безбедност на храна и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната ("Службен весник на Република Македонија" број 54/2002 и 84/2007) и Законот за ветеринарно јавно здравство ("Службен весник на Република Македонија" број 114/2007).

Член 139

Преструктурирање на објектите и операторите со храна од животинско потекло

(1) Сите објекти и оператори со храна од животинско потекло кои согласно одредбите на овој закон подлежат на постапка на одобрување е потребно да достават барање до Агенцијата за утврдување на нивниот статус во однос на усогласеноста со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Агенцијата во рок од шест месеци од рокот наведен во ставот (1) од овој член, ќе изврши преоцена на сите барања кои се потполни и уредно доставени.

(3) Сите објекти и оператори со храна од животинско потекло кои се усогласени со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство, што е утврдено со увид од страна на Агенцијата, добиваат одобрение согласно со овој закон.

(4) Субјектите од ставот (1) на овој член кои нема да поднесат барање до Агенцијата за утврдување на нивниот статус во однос на усогласеноста со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство, го губат правото на вршење на дејност и се бришат од Регистарот на одобрени и регистрирани објекти и оператори со храна од животинско потекло.

(5) Правните и физички лица кои вршеле дејности утврдени со Законот за ветеринарно јавно здравство пред влегувањето во сила на овој закон, а кои не се усогласени до крајниот период од две години од влегувањето во сила на Законот за ветеринарно јавно здравство, се должни да спроведат унапредување на објектите кои не се во сообразност со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство согласно со роковите и на начин утврден во подзаконски акти од ставот (12) на овој член.

(6) Правните и физичките лица кои вршат дејност утврдена со ставот (5) од овој член на ниво на примарно производство се должни да спроведат унапредување на објектите, оперативните процедури и критериумите и барањата за здравствена исправност и квалитет на производите од животинско потекло согласно со прописите за безбедност на храна и ветеринарно јавно здравство во роковите утврдени од Владата на Република Северна Македонија, но не подолго од една година пред денот на пристапување на Република Северна Македонија во Европската унија.

(7) Сите објекти и оператори со храна од животинско потекло, кои согласно овој закон се предмет на одобрување од страна на Агенцијата, а кои не ги исполнуваат условите согласно овој закон и подзаконските акти донесени врз основа на овој закон се должни да спроведат унапредување на објектите кои не се во сообразност со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство.

(8) Субјектите од ставот (7) на овој член се должни, во рок од шест месеци од денот на преоцената, да поднесат барање за привремено одобрување со план за унапредување на објектот и усогласување на своето работење согласно со прописите за безбедност на храната и ветеринарно здравство и релевантните прописи на Европската унија до Агенцијата на нејзино одобрување. Доколку планот е оценет како прифатлив на објектот и операторот со храна од животинско потекло му се издава привремено одобрение за објектот со временска рамка на отстранување на несообразностите. По завршувањето на постапката на унапредување на објектот, а најмалку шест месеци пред датумот наведен во став (10) на овој член, операторите со храна од животинско потекло се должни да поднесат барање за постојано одобрение согласно со овој закон.

(9) Објектите и операторите со храна кои нема да достават барање за привремено одобрување и план за унапредување на објектот и усогласување на своето работење до Агенцијата, или субјектите чија пријава нема да биде одобрена односно не го испочитуваат преодниот период за усогласување го губат правото на вршење на дејност и се бришат од Регистарот на одобрени и регистрирани објекти и оператори со храна од животинско потекло.

(10) По исклучок од ставот (9) на овој член, објектите и операторите со храна од животинско потекло, кои се проценети како несообразни со барањата на Европската унија од аспект на структуралните барања, може да продолжат со

вршење на својата дејност под условите утврдени за локализирана активност, а во согласност со другите одредбите од овој закон до една година пред денот на пристапување на Република Северна Македонија во Европската унија.

(11) На објектите и операторите на кои со решение на официјален ветеринар времено им е забранета работата или на кои согласно овој закон им е повлечено решението не се однесува ставот (10) од овој член.

(12) Владата на Република Северна Македонија поблиску ќе ги пропише начинот на спроведување на постапката на реструктурирање на објектите и операторите со храна од животинско потекло, моделот на барања и роковите за спроведување на активностите на постепено унапредување на објектите кои не се во сообразност со прописите за безбедност на храна и ветеринарно здравство.

Член 140

Подзаконски прописи

(1) Подзаконските прописи чие донесување е предвидено со овој закон ќе се донесат во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) До влегувањето во сила на прописите од ставот (1) на овој член, ќе се применуваат прописите донесени врз основа на Законот за безбедност на храна и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната ("Службен весник на Република Македонија" број 54/2002 и 84/2007) и Законот за ветеринарно јавно здравство ("Службен весник на Република Македонија" број 84/2007).

(3) Упатствата за добра хигиенска пракса кои се изготвени согласно со Законот за безбедност на храна и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната ("Службен весник на Република Македонија" број 54/2002 и 84/2007) и Законот за ветеринарно јавно здравство ("Службен весник на Република Македонија" број 114/2007), може да продолжат да се применуваат по влегувањето во сила на овој закон, доколку се компатибилни со неговите цели.

Член 141

(1) Агенцијата започнува со работа од 1 јануари 2011 година.

(2) Со отпочнување со работа, Агенцијата ги презема правата, обврските, опремата, архивата и вработените од Управата за ветеринарство и Дирекцијата за храна.

(3) Агенцијата е правен наследник на Управата за ветеринарство и Дирекцијата за храна.

(4) Пред започнување со работа на Агенцијата, Управата за ветеринарство и Дирекцијата за храна вршат попис на основните средства за работа, опремата и инвентарот кои се пренесуваат на Агенцијата.

Член 142

(1) Директорот на Агенцијата се именува најдоцна еден месец пред започнување со работа на Агенцијата.

(2) До именување на директорот на Агенцијата, директорот на Управата за ветеринарство и директорот на Дирекцијата за храна продолжуваат да ги вршат своите функции.

Член 143**Одложен престанок на важење**

Одредбите од членовите 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 47, 48, 49, 51, 52, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 67, 68, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110 и 111 на овој закон престануваат да важат со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската унија.

Член 144**Престанок на важење**

(1) Со влегувањето во сила на овој закон, престануваат да важат Законот за безбедност на храна и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храна ("Службен весник на Република Македонија" број 54/2002 и 84/2007) и Законот за ветеринарно јавно здравство ("Службен весник на Република Македонија" број 114/2007).

(2) Со започнување со работа на Агенцијата престануваат да важат одредбите на членовите 9, 10 точки 1, 3, 6, 9, 10, 11, 12 и 13, 106 и 107 од Законот за ветеринарно здравство ("Службен весник на Република Македонија" број 113/2007).

Член 145**Влегување во сила**

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија", а ќе започне да се применува 1 јануари 2011 година.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.53/11)

Член 3

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од 15 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 4

Одредбите од членот 1 со кој се менува членот 49 став (12) и членот 2 со кој се менува членот 50 став (11) од овој закон ќе започнат да се применуваат со денот на започнувањето на примената на Законот за основање на Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Член 5

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

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.1/12)

Член 4

Подзаконскиот акт од членот 3 на овој закон ќе се донесе во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 5

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

ПРЕОДНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.164/13)

Член 5

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 1 мај 2014 година.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.187/13)

Членовите 55 и 56 се избришани, види: Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ("Службен весник на РСМ" бр.209/23).

Член 57

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.43/14)

Член 2

Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство именуван до денот на започнувањето на примената на овој закон продолжува да ја врши функцијата до истекот на мандатот за кој е именуван.

Член 3

Одредбите од членот 1 од овој закон кои се однесуваат на условот за познавање на странски јазик ќе започнат да се применуваат по две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 4

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
(„Службен весник на РМ“ бр.72/15)

Член 45

(1) Подзаконските прописи утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од три месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 46

Операторите со храна треба да го усогласат своето работење со одредбите од членовите 29-а, 29-б, 29-в, 29-г, 29-д и 29-ѓ утврдени во член 4 од овој закон во рок од дванаесет месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 47

(1) Владата на Република Македонија ќе го формира Националниот совет во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Агенцијата ќе ја воспостави мрежата на институции/организации како дел од системот за собирање, подредување и анализа на научни и технички податоци во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 48

Одредбите од членовите 29-а, 29-б, 29-в, 29-г, 29-д и 29-ѓ утврдени во членот 4 од овој закон ќе престанат да се применуваат со пристапувањето на Република Македонија во Европска унија.

Член 49

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност на храната.

Член 50

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

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
(„Службен весник на РМ“ бр.129/15)

Член 7

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно Законот за прекршоците.

Член 8

Подзаконскиот акт утврден со овој закон ќе се донесе најдоцна во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 9

Се овластува Законодавно - правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност на храната.

Член 10

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување
на Законот за безбедност на храната
(„Службен весник на РМ“ бр.213/15)

Член 2

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност на храната.

Член 3

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
(„Службен весник на РМ“ бр.39/16)

Член 25

Операторите со храна кои не ја спровеле постапката за реструктурирање на објектите во роковите и на начин утврден во прописот од членот 139 став (12) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15 и 213/15), должни се да го завршат процесот на реструктурирање на објектот најдоцна до 31 декември 2016 година. Операторите со храна кои нема да постапат во рокот утврден во ставот (1) на овој член продолжуваат со работа како оператори со храна со локализирана активност.

Член 26

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 27

Започнатите постапки до денот на започнување на примената на овој закон ќе завршат согласно со законот по кој биле започнати.

Член 28

Одредбите од членовите 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15 и 23 од овој закон ќе започнат да се применуваат со започнувањето на примената на Законот за општа управна постапка, согласно со членот 141 од Законот за општа управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ број 124/15).

Член 29

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РМ" бр.64/18)

Член 2

Одредбите од членот 18 став (4) точка 5) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 84/15, 129/15, 213/15 и 39/16), нема да се применуваат од денот на влегувањето во сила на овој закон до 1 септември 2018 година.

Член 3

Директорот кој е именуван во периодот од денот на влегувањето во сила на овој закон до 1 септември 2018 година, е должен да го исполни условот за познавање на странски јазик најдоцна во рок од една година од денот на неговото именување.

На директорот кој нема да го исполни условот за познавање на странски јазик во рокот утврден во ставот (1) на овој член му престанува мандатот.

Член 4

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

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ
од Законот за изменување и дополнување
на Законот за безбедност на храната
("Службен весник на РСМ" бр.209/23)

Член 101

Започнатите постапки за користење на нутритивните и здравствените тврдења, регистрација и одобрување на оператори со храната, за ставање во промет на додатоци на исхрана, храна за посебни групи на потрошувачи, збогатена храна, адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи и производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна, започнати до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе завршат согласно со одредбите од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18).

Член 102

(1) Агенцијата ќе го формира Националниот совет за безбедност на храната и храната за животни во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Националниот совет за безбедност на храната и храната за животни формиран од Владата на Република Северна Македонија ќе продолжи со својата работа до денот на формирањето на Националниот совет од ставот (1) на овој член, согласно со одредбите од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18).

Член 103

(1) Агенцијата го воспоставува единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност на храна и храна за животни во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) Лабораториите назначени од Агенцијата до денот на влегувањето во сила на овој закон, се должни да го усогласат своето работење согласно со одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон, освен за обврските за доставување на податоци во единствениот информативен систем од ставот (1) на овој член, кои се должни да ги усогласат во рок од една година од денот на воспоставувањето на Единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност на храна и храна за животни.

Член 104

Во Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 187/13) членовите 55 и 56 се бришат.

Член 105

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од 12 месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 106

Одредбите од членот 60 од овој закон со кои се додава нов член 81-б ставот 1 точка 2 и ставовите (4), (5) и (6), кои се однесуваат на Националниот референтен центар за автентичност и интегритетот на ланецот на безбедност на храната (земјоделско прехранбениот ланец), ќе започнат да се применуваат една година пред пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

Член 107

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност на храната.

Член 108

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