

Врз основа на членот 75, ставови 1 и 2 од Уставот на Република Северна Македонија, претседателот на Република Северна Македонија и претседателот на Собранието на Република Северна Македонија, издаваат

У К А З

ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА (*)

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (*), што Собранието на Република Северна Македонија го донесе на седницата одржана на 3 октомври 2023 година.

Бр. 08-4875/1

Претседател на Република

3 октомври 2023 година

Северна Македонија,

Скопје

Стево Пендаровски, с.р.

Претседател

на Собранието на Република

Северна Македонија,

м-р Talat Xhaferi, с.р.

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА (*)

Член 1

Во 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), во членот 1 зборовите: „безбедност на храна и храна за животни“ се заменуваат со зборовите: „интегрираниот систем за безбедност на храната“.

Член 2

Во членот 3-а по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

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

* 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)

Член 3

Во членот 4 точката 36 се менува и гласи:

„„ 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;“.

Точката 42 се менува и гласи:

„„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;“.

Точката 47. се менува и гласи:

„„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;“.

Точката 56 се менува и гласи:

„„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);“

Точката 60. се менува и гласи:

„„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.

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

Точката 67. се менува и гласи:

„„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;“

Точката 68. се менува и гласи:

„„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;

Во точката 70. зборовите: „овластен ветеринар“ се бришат.

Во точката 83. сврзникот „и“ на крајот од реченицата се заменува со точка и запирка.

Во точката 84. точката на крајот на реченицата се

заменува со точка и запирка и се додаваат 18 нови точки 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101 и 102, кои гласат:

„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.“.

Член 4

Во член 13 во ставовите (4) и (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 5

Во член 17 по алинејата 10 се додаваат три нови алинеи 11, 12 и 13, кои гласат:

„- 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;“.

Член 6

Членот 25 се брише.

Член 7

Во член 27 во ставот (9) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во став (10) алинејата 3 се менува и гласи:

„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-страницата на Европската комисија и кои се објавени и на веб-страницата на Агенцијата.“.

По алинејата 3 се додава нова алинеја 4, која гласи:

„ - максимално дозволени нивоа на радионуклиди во одредена храна;“.

Во ставот (11) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата“ на Република Македонија.“

Во ставот (12) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 8

Во член 28 во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата“ на Република Македонија.“

Член 9

Во член 29 во ставот (4), се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (5), се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 10

Во член 29-г во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 11

Во член 29-ѓ во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 12

Членот 30-а се менува и гласи:

„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 Регистерот 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 13

Во член 32 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 14

Во член 36 во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 15

Во член 42 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 16

Во член 44 став (4) точка 16) зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“ се бришат.

Во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 17

Во член 45 во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 18

Во член 47 во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 19

Во член 49 став (3) алинејата 2 се менува и гласи:

„да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија, со исклучок на физичките лица преработувачи на примарни производи од сопствени засадени површини.“

По ставот (6) се додава нов став (7), кој гласи:

„(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.“

Ставот (7), кој станува став (8), се менува и гласи:

„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 20

Во член 50 став (3) алинејата 2 се менува и гласи:

„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.“

По ставот (6) се додаваат два нови става (7) и (8), кои гласат:

„(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.“

Ставот (7), кој станува став (9), се менува и гласи:

„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 21

Во член 51 ставот (11) се менува и гласи:

„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 22

По членот 51 се додаваат два нови члена 51-а и 51-б, кои гласат:

„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-б

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 23

Членот 54 се менува и гласи:

„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 додатоците 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 Регистер 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 додатоките 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 24

Членот 54-а се менува и гласи:

„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 извести 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 25

Членот 54-б се менува и гласи:

„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 26

Во член 55 ставот (6) се менува и гласи:

„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.“.

Ставот (9) се менува и гласи:

„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.“.

Член 27

Во член 56 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 28

Во член 57 во ставот (1) по зборовите: „да произведува“ се додаваат зборовите „и става во промет“.

Во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (7) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (14) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (15) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (17) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 29

Членот 58 се менува и гласи:

„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“.

Член 30

Членот 58-а се брише.

Член 31

Членот 59 се менува и гласи:

„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 суровини, 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

б) 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 32

Членот 59-а се менува и гласи:

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 33

По членот 59-а се додава нов член 59-б, кој гласи:

„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.“.

Член 34

Во член 60 во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија“.

Член 35

Во член 61 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија“.

Член 36

Во член 62 во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија“.

Член 37

Во член 63 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија“.

Член 38

Во член 64 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 39

Во член 65 во ставот (8) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 40

Во член 66 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 41

Во член 67 во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 42

Во членот 69 став (4) точка 5) зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“ се бришат.

Во ставот (5) зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“ се бришат.

Член 43

По членот 69 се додава нова глава V, која гласи:

„ГЛАВА V

МОНИТОРИНГ ПРОГРАМИ ОД ОБЛАСТА НА БЕЗБЕДНОСТА НА ХРАНАТА“

Член 44

Во член 70 во ставот (2) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 45

Во член 71 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (6) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 46

Во член 72 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 47

Во член 74 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 48

Во насловот на ДЕЛ V зборовите: „на храната“ се бришат.

Член 49

Во член 75 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

„(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.“.

Ставовите (3) и (4) стануваат ставови (4) и (5).

По ставот (5) кој станува став (6) се додаваат пет нови ставови (7), (8), (9), (10) и (11), кои гласат:

„(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.

Ставовите (7), (8), (9), (10) и (11) стануваат ставови (11), (12), (13), (14) и (15).

Член 50

По членот 75 се додава нов член 75-а, кој гласи:

„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 51

Во член 76 во ставот (10) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Во ставот (11) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 52

По членот 76 се додава нов член 76-а, кој гласи:

„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 53

Во член 77 став (1) во точката 5 сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

Во точката 6) точката на крајот на реченицата се заменува со точка и запирка.

По точката 6) се додаваат две нови точки 7) и 8) кои гласат:

„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.“.

Во став (10) во алинејата 4 се бришат зборовите:

„по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 54

По членот 77 се додава нов член 77-а, кој гласи:

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 55

Членот 78 се менува и гласи:

„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 56

Членот 79 се менува и гласи:

„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 (б) 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 57

По членот 79 се додаваат шест нови членови 79-а,

79-б, 79-в, 79-г, 79-д и 79-ѓ, кои гласат:

„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 агенци 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 вебстраницата 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 58

Членот 80 се менува и гласи:

„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;

б) 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 референтни 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 59

Членот 81 се менува и гласи:

„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 новопојавена 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 извести 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 60

По членот 81 се додаваат два нови члена 81-а и 81-б, кои гласат:

„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 и помагање 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 61

Во член 83 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Ставот (5) се менува и гласи:

„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.“.

Во ставот (6) зборовите: „и физичките“ се бришат.

По ставот (6) се додаваат осум нови ставови (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13) и (14), кои гласат:

„(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 62

Членот 84 се менува и гласи:

„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 63

Во член 85 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Член 64

Во член 88 во ставот (10) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 65

Во член 90 во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 66

Во член 95 во ставот (10) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 67

Во член 96 став (4) во алинејата 6 зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“ се бришат.

Член 68

Во член 97 став (2) во алинејата 7 се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 69

Во членот 98 во ставот (3) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 70

Во членот 104 став (2) во точката 2) по зборовите:

„на храна“ се додаваат зборовите: „од животинско потекло“, а запирката на крајот од реченицата се заменува со точка и запирка.

По точката 2) се додаваат две нови точки 3) и 4), кои гласат:

„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.“.

Член 71

По членот 104 се додава нов член 104-а, кој гласи:

„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 72

Во член 106 по ставот 3 се додава нов став (4), кој гласи:

„(4) Агенцијата поблиску го пропишува начинот на обезбедување административна помош и соработка со надлежни органи на соодветна земја.“.

Член 73

Во член 113 во ставот (4) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 74

Во членот 114 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

„(3) Производителите од ставот (1) на овој член водат евиденција за производството и преработката на примарните производи.“.

Ставот (3) кој станува став (4) се менува и гласи:

„(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 75

Во член 115 став (1) во точката 3) точката на крајот од реченицата се брише и се додаваат зборовите: „и евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна со традиционални карактеристики.“.

Ставот (2) се менува и гласи:

„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 76

Во членот 116 ставот (4) се брише.

Ставот (5) кој станува став (4) се менува и гласи:

„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 77

Во член 117 став (3) во алинејата 5 зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“ се бришат.

Член 78

Во членот 118 ставот (3) се менува и гласи:

„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.“.

Ставот (4) се менува и гласи:

„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.“.

Член 79

Членот 118-а се менува и гласи:

„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 80

Во член 120 ставот (1) се менува и гласи:

„Агенцијата формира Национален совет за безбедност на храна и храна за животни (во натамошниот текст: Национален совет) за обезбедување научна и техничка поддршка.“.

Ставот (2) се менува и гласи:

„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.“.

Ставот (8) се менува и гласи:

„Институциите од ставот (2) на овој член ги номинираат своите претставници и номинациите за истите ги доставуваат до Агенцијата.

Во ставот (9) зборовите: „Владата на Република Македонија“ се заменуваат со зборовите: „Директорот на Агенцијата“.

Ставот (11) станува став (10).

По ставот (12) кој станува став (11) се додава нов став (12), кој гласи:

„(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.“.

Во ставот (13) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 81

Во член 120-а во ставот (6) се бришат зборовите:

„по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 82

Во член 120-б во ставот (3) се бришат зборовите:

„по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 83

Во член 120-г во ставот (4) се бришат зборовите:

„по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 84

Во член 120-д во ставот (13) се бришат зборовите:

„по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 85

Во член 122 по ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

„(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 86

Во член 123 во ставот (1) по точката 5) се додава нова точка 6), која гласи:

„6) врши контрола на земјоделските и прехранбените производи заштитени со ознака за потекло, географска ознака и ознака за гарантиран традиционален специјалитет;“.

Точките 6) и 7) стануваат точки 7) и 8).

Член 87

Во член 124 ставот (1) се менува и гласи:

„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.“.

Член 88

Во член 125 во ставот (5) се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“.

Член 89

Во член 126 во ставот (1) зборот „сторителите“ се заменува со зборовите: „непознати сторители“.

Член 90

Во член 127 ставот (1) се менува и гласи:

„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.“.

Ставот (4) се менува и гласи:

„(4) Правното или физичкото лице од ставот (1) на овој член е должно да постапи по наредените мерки од инспекторот.“.

Член 91

По членот 127 се додава нов член 127-а, кој гласи:

„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 опомени од ставот (1) на овој член.

(4) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (3) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата.“.

Член 92

Членот 129 се брише.

Член 93

Членот 130 се менува и гласи:

„Постапка за порамнување

(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.“.

Член 94

Во членот 131 воведната реченица во ставот (1) се менува и гласи:

„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:“.

Во точката 2) по зборот „општите“ се додаваат зборовите: „и посебните“.

Во точката 15) сврзникот „и“ на крајот од реченицата се заменува со точка.

Точката 16) се брише.

Ставот (2) се менува и гласи:

„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.“.

Ставот (3) се менува и гласи:

„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 95

Членот 132 се менува и гласи:

„(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 известува/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 извести/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 извести 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 извести/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 извести 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 поединечни 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 96

По членот 132 се додава нов член 132-а, кој гласи:

„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 97

Членот 133 се менува и гласи:

„(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 пракси 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 извести 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 извести 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 извести/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 суровини, 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 98

Членот 134 се менува и гласи:

„(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 99

Во член 135 ставот (5) се менува и гласи:

„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.”.

По ставот (8) се додаваат три нови става (9), (10) и

(11), кои гласат:

„(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.“.

Член 100

Низ целиот текст на законот зборовите: „Република Македонија” се заменуваат со зборовите: „Република Северна Македонија“.

Член 101

Започнатите постапки за користење на нутритивните и здравствените тврдења, регистрација и одобрување на оператори 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.“