ИЗВЕШТАЈ ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА

Назив на министерство:	Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство
Назив на предлогот на закон:	Закон за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната
Одговорно лице и контакт информации:	М-р Зоран Поповски, директор на Агенција за храна и ветеринарство тел.: 02 2457893 факс: 0202457895 локал 147 е-пошта: info@fva.gov.mk
Вид на Извештај	☒Нацрт ☐Предлог
Обврската за подготовка на предлогот на закон произлегува од:	☐Годишната програма за работа на Владата на Република Македонија ☒НПАА ☐Заклучок на Владата на Република Македонија ☐Друго ___________
Поврзаност со Директивите на ЕУ	32011R1169
Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации	☐Да ☒Не
Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР:	05.12.2014
Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација:	11.02.2015
Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација:	19.02.2015
Рок за доставување на предлогот на закон до Генералниот секретаријат	Февруари 2015 година

1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот

1.1 *Опис на состојбите*

Информациите во врска со храната кои треба да се обезбедат за крајните потрошувачи, нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, барањата за додатоците на исхрана, барањата за храната за посебна нутритивна употреба, барањата за збогатената храна се пропишани во Законот за безбедност на храната. Со овие национални мерки не се постигнува усогласување со најновите законски одредби пропишани во Европската Унија, а со тоа се отежнува

функционирањето на внатрешниот пазар за храна, како и на увозот и извозот на прехранбените продукти.

1.2 *Причини за проблемите кои се предмет на разгледување*

Надлежен орган за спроведување на управните и стручните работи утврдени со Законот за безбедност на храната е Агенцијата за храна и ветеринарство.

Во постоечкиот Закон за безбедност на храната, информациите во врска со храната кои треба да се обезбедат за крајните потрошувачи не се целосно и детално опишани, како и одговорностите за информациите поврзани со храната не се пропишани. Исто така, во Законот не е доволно разработена проблематиката во врска со нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, додатоците на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба, збогатена храна. Во однос на мониторингот за безбедноста на храната и храната за животни во постоечкиот закон се јави потреба од допрецизирање на начинот на вршење на истиот.

2. Цели на предлог регулативата

Цели и ефекти, кои се очекуваат да се постигнат со Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната се обезбедување на повисок степен на заштита на здравјето на луѓето, како и подобрување и унапредување на заштитата на интересите на потрошувачите и подобра контрола на безбедноста на храната.

Со усвојувањето на Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната ќе се допрецизираат одредбите во врска со информациите за храната што е многу битно од аспект на правилна информираност на крајните потрошувачи. Ќе се прецизираат одговорностите во врска со информациите поврзани со храната, нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, додатоците на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна. Во однос на мониторингот за безбедноста на храната и храната за животни детално ќе се утврдат барањата за вршење на истиот. Со усвојување на Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната ќе се формира на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли, а тоа има за цел независен надзор на внатрешната ревизија на официјалните контроли што ќе доведе подобрување и унапредување на системот за контрола на безбедноста на храната, а со тоа и до заштита на здравјето на луѓето и животните. Со новите измени на Законот подобро ќе се уреди работата на лабораториите во однос на вршењето на лабораториски испитувања и анализа на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната. Исто така, ќе се допрецизира начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни. Потоа, со обезбедената правна рамка ќе се воспостави Национален совет за безбедност на храна и храна за животни, а тоа ќе доведе до подобрување на системот за контрола на безбедноста на храната, како и здравјето на луѓето и животните. Ќе се воспостави Мрежа за собирање на податоци и база на податоци.

3. Можни решенија (опции)

3.1 *Опис на решението „не прави ништо“*

Доколку се одбере опцијата „не прави ништо“, одредени проблеми од областите на означувањето на храната и информирањето на потрошувачите во врска со храната ќе останат нерегулирани. Со тоа нема да биде постигната усогласениот со законодавството на Европската Унија од областа на означувањето на храната и нема да се овозможи олеснување на трговијата со прехранбени производи со Европската Унија, како и ставањето во промет на храната.

3.2 *Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот*

За допрецизирање на одредбите во врска со информациите за храната кои треба да се обезбедат за крајните потрошувачи потребно е да се направи измена и дополнување на

постоечкиот Закон за безбедност на храната. Со цел детално да се утврдат барањата за вршење на мониторинг за безбедноста на храната и храната за животни, потоа потребата од формирање на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли, а со цел независен надзор на внатрешната ревизија на официјалните контроли, потребата од доуредување на работата на лабораториите во однос на вршењето на лабораториски испитувања и анализа на храната и храната за животни, како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, допрецизирање на начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни, формирање на Национален совет за безбедност на храна и храна за животни, како и воспоставување на мрежа за собирање на податоци и база на податоци потребно е да се направат одредени измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната.

4. Проценка на влијанијата на регулативата

Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:

4.1 Економски влијанија

Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната нема економско влијание.

4.2 Фискални влијанија

Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната нема фискални влијанија, односно не се потребни дополнителни финансиски средства за негово спроведување.

4.3 Социјални влијанија

Со Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ќе се обезбеди подобра заштита на здравјето на луѓето и животните.

4.4 Влијанија врз животната средина

Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната нема влијание врз животната средина.

4.5 Административни влијанија и трошоци –

а) трошоци за спроведување

Не се потребни дополнителни трошоци за спроведување. Потребните трошоци ќе се покријат од предвидениот буџет на Агенцијата за храна и ветеринарство.

б) трошоци за почитување на регулативата

Не се потребни дополнителни трошоци за почитување на регулативата.

5. Консултации

5.1 Засегнати страни и начин на вклучување

Побарано е мислење по нацрт текстот на предлог Законот за измени и дополнување на Законот за безбедност на храната од: Влада на Република Македонија - Секретаријат за законодавство, Министерство за финансии, Министерство за правда, Министерство за здравство.

5.2 Преглед на добиените и вградените мислења

Добиени се мислења од засегнати институции, и тоа:

- Секретаријат за законодавство - добиено е мислење и по неколкукратното усогласување забелешките се земени во предвид и се вградено во нацрт текстот на законот;
- Министерството за финансии - мислењето е земено во предвид и е вградено во нацрт текстот на законот;
- Министерство за земјоделство. шумарство и водостопанство, добиено е мислење без забелешки

- Министсерство за здравство - мислењето е земено во предвид и е вградено во нацрт текстот на законот и
- Министерство за правда - мислењето е земено во предвид и е вградено во нацрт текстот на законот.

5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто

Нема.

6. Заклучоци и препорачано решение

6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните решенија (опции)

Со Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната се врши допрецизирање на одредбите во врска со информациите за храната кои треба да се обезбедат за крајните потрошувачи, како и одговорностите за информациите поврзани со храната. Потоа, разработена е проблематиката во врска со нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, додатоците на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна. Во однос на мониторингот за безбедноста на храната и храната за животни се врши детално утврдување на барањата за вршење на истиот. Со Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната се предвидува формирање на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли, а со цел независен надзор на внатрешната ревизија на официјалните контроли. Се уредува работата на лабораториите во однос на вршењето на лабораториски испитувања и анализа на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната. Се допрецизира начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни. Се обезбедува правна рамка за воспоставување на Национален совет за безбедност на храна и храна за животни. Се воспоставува Мрежа за собирање на податоци и база на податоци. Се врши подобрување и унапредување на прекршочните одредби, како и подобрување и унапредување на текстот на законот.

6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија (опции)

Доколку не се донесе Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната проблематиката околу информирањето на крајните потрошувачи за храната, проблематиката во врска со нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, додатоците на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна ќе остане не решена а со тоа ќе се доведе во прашање безбедноста на храната како и здравјето на луѓето и животните.

6.3 Препорачано решение со образложение

Се препорачува донесување на Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната со цел да се регулира информирањето за храната на крајните потрошувачи, уредување на проблематиката во врска со нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, додатоците на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна, потоа, утврдување на барањата за вршење на мониторингот за безбедноста на храната и храната за животни, формирање на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли, уредување на работата на лабораториите во однос на вршењето на лабораториски испитувања и анализа на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, допрецизирање на начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни, обезбедува правна рамка за воспоставување на Национален совет за безбедност на храна и храна за животни, воспоставување Мрежа за собирање на податоци и база на податоци и подобрување и унапредување на прекршочните одредби.

7. Спроведување на препорачаното решение

7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или други сродни области

Нема потреба од менување на други закони и подзаконска регулатива.

7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување

Со Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната предвидено е донесување на повеќе подзаконски акти кои ќе се донесат во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон:

- Правилник за посебните барања за безбедност на посебните видови или категории храна, како и посебните барања за безбедност на природната изворска вода и другите пакувани води,
- Правилник за барањата за безбедност и квалитет на водата за пиење,
- Правилник за информациите поврзани со храната, постапката за одобрување пиктограми или симболи како начин на изразување на информациите за храната, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање на одобрение,
- Правилник за информациите поврзани со храната кои треба да се наоѓаат на означувањето на храната,
- Деловник на работа на Комисијата за здравствени тврдења,
- Правилник за општите и посебните барања за користење на нутритивни и здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и услови за истакнување, постапката за одобрување на здравствените тврдења, начинот на водење на регистерот на одобрени и неодобрени здравствени тврдења, начинот и постапката за одобрување, формата и образецот на барањето, потребната документација, висина на трошоци во постапката и начинот на чувањето на информациите особено информациите кои треба да се сметаат за интелектуална сопственост и нивниот начин на чување и евидентирање,
- Правилник за посебните барања за безбедност на додатоците на исхрана, го пропишува начинот на означување, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на додатоците на исхрана, количеството, формата и видот на витамини и минерали и одредени други супстанции,
- Правилник за начинот и постапката за издавање на мислење, формата и образецот на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на додатоци на исхрана,
- Правилник за посебните барања за безбедност на храна за посебна нутритивна употреба, го пропишува составот и начинот на означувањето, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на храната за посебна нутритивна употреба, количеството, формата и видот на додадени витамини и минерали и одредени други супстанции во храната,
- Правилник за начинот и постапката за издавање на мислење, формата и образецот на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на храна за посебна нутритивна употреба,
- Правилник за посебните барања за безбедност и барањата за составот и начинот на означувањето на збогатената храна односно на храната на која и се додадени витамини и минерали; дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна, го пропишува количеството, формата и видот на витамини и минерали кои можат да се додаваат на храната,
- Правилник за начинот и постапката за издавање на мислење, формата и образецот на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на збогатена храна или храна на која и се додадени витамини и минерали,
- Правилник за
  - листите на одобрени адитиви кои се користат во производство на храна,
  - листите на одобрени ензими за храна,
  - листите на одобрени ароми за храна,
  - условите за употреба на адитивите, ензимите и аромите кои се употребуваат во прехранбената индустрија и
  - начинот на означување на адитивите, ензимите и аромите и
  - начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите,

- Правилник за постапката за авторизација/одобрување, нејзиното времетраење, формата и образецот на барањето, потребната документација и висината на трошоците за постапката за авторизација/одобрување,
- Правилник за посебните барања за екстракционите средства кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна и условите за нивна употреба,
- Правилник за начинот и постапката за издавање на мислење и/или одобрение, форма и образец на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапка за авторизација и во постапката за издавање мислење и/или одобрение по барање на странката, за производство и увоз на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната,
- Правилник за методологијата за спроведување на мониторингот од став (1) на овој член и параметрите кои се следат во однос на безбедност на храната и храната за животните,
- Правилник за начинот на вршење на мониторинг, начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг и контрола како и мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на опасности по безбедност на храната и храната за животни, како и општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за животни за спречување и елиминирање на наведените опасности,
- Правилник за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации, мерките кои се превземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози и одредени алиментарни инфекции и интоксикации во согласност со епидемиолошката состојба, општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на зоонози и алиментарните инфекции и интоксикации, мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонозите и алиментарните инфекции и интоксикации и начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации,
- Правилник за
    - начинот и постапката за спроведување на внатрешната контрола во Агенцијата
    - начинот и постапката за спроведување на внатрешната ревизија на официјалните контроли и,
    - начинот и постапката за формирање и работа на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли,
- Правилник за начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни од став (1) на овој член, формата и содржината на образецот за претходно известување за пристигнувањето на пратката и за потврдување на резултатите од официјалните контроли, формата и содржината на листата од ставот (6) на овој член, како и трошоците од став (9) на овој член,
- Правилник за поблиските услови кои треба да ги исполнуваат посебните места за влез од став (1) точка 1) на овој став и донесува листа од истите која се објавува на официјалната страница на Агенцијата,
- Правилник за
    - храната и храната за животните за кои е потребна официјална сертификација,
    - образецот и содржината на сертификатот кој ја придружува пратката при увоз на храна и храна за животни,
    - квалификациите и звањето на лицето кое ја врши сертификацијата,
    - начините за утврдување на веродостојноста на сертификацијата, вклучително и елекронската сертификација,
    - постапките кои се применуваат при повлекување и замена на сертификатите,
    - барањата за пратките кои се делат во помали пратки или се мешаат со други пратки, и
    - документите кои треба да ги придружуваат пратките по извршената официјална контрола,
- Правилник за критериумите за висината на надоместокот за давањето на стручна помош од страна на учесниците во Националниот совет,
- Правилник за содржината и начинот на водење на електронската база на податоци како и висината на надоместоците за издавање на податоци од електронската база на податоци,
- Правилник за критериумите кои треба да ги исполнат институциите/организациите за да учествуваат во мрежата за собирање на податоци од член 120-а,
- Правилник за активностите на учесниците во мрежата за собирање на податоци и активностите кои можат да се доделат на мрежата за собирање на податоци и

- Правилник за формата и содржина на барањето за вклучување во листата на Националната платформа, критериумите за избор, како и критериумите за висината на надоместокот за давањето на стручна помош од страна на учесниците во Националната платформа.

7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за спроведување

Надлежен орган за спроведување на Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната е Агенцијата за храна и ветеринарство.

7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон

За спроведување на законот ќе се спроведат обуки и советувања како и други соодветни активности заради обезбедување на ефикасно имплементирање на законот.

8. Следење и евалуација

8.1 Начин на следење на спроведувањето

Надлежен орган за спроведување на управните и стручните работи од Законот за измени и дополнувања на Законот за безбедност на храната е Агенцијата за храна и ветеринарство. Спроведувањето на законот и ефектите од истиот ќе бидат предмет на постојан надзор и следење од страна на надлежните сектори во Агенцијата за храна и ветеринарство. Ќе се врши постојан надзор и контрола за информирањето на потрошувачите во врска со храната, нутритивните и здравствените тврдења, општите здравствени тврдења, здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје, барањата за додатоците на исхрана, барањата за храната за посебна нутритивна употреба, барањата за збогатената храна..

8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови

Евалуација на ефектите ќе се врши во текот на секојдневното работење. Евалуацијата на ефектите ќе се врши континуирано преку остварување на средби, посети и контроли на операторите со храна и другите засегнати страни, како и остварување на средби, контакти и интервјуа со засегнатите страни при увозот, ставањето во промет, производството и дистрибуцијата на храна.

Изјава од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство

Нацрт Извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.

Датум: 03.03.2015

потпис на директор на Агенција за храна и ветеринарство

Изјава од министерот

Врз основа на резултатите од анализите прикажани во Извештајот за проценка на влијанието на регулативата сметам дека препорачаното решение (опција) претставува најдобар начин за решавање на проблемот и постигнување на очекуваните ефекти на најекономичен начин.

Датум: 04 03 2015

потпис на министерот