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 и 39/16), членот 30-а се менува и гласи:

„(1) Нутритивните и здравствените тврдења не се задолжителни, но ако се користат во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето потребно е да ги исполнат барањата за користење на нутритивни и здравствени тврдења и условите за нивно истакнување.

(2) 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 може да се истакнат во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето на производите само ако се одобрени од Агенцијата.

(3) Барањата за одобрување на здравствените тврдења при означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели можат да се однесуваат на целата храна произведена или увезена и ставена во промет во Република Македонија.

(4) Агенцијата може да изврши промена, времено отповикување и/или целосно отповикување на одобрувањето на здравственото тврдење, доколку има промена во научните сознанија и докази.

(5) За одобрување на здравствените тврдења операторите со храна доставуваат барање во писмена форма до Агенцијата, кон кое ги приложуваат следниве докази:

- оригинална амбалажа или идејно решение на амбалажата на производот;

- означување на македонски јазик со сите информации за производот согласно со

оригиналното означување;

-доказ дека се покриени трошоците за постапката за одобрување на здравственото тврдење.

(6) Во зависност од здравственото тврдење, подносителот на барањето покрај доказите од ставот (5) на овој член го доставува и следното:

- копија на научни истражувања (научни трудови објавени во релевантнисписанија), кои се релевантни за тоа здравствено тврдење и/или

-укажување на информации кои треба да се сметаат за сопственички, придружени со оправдување кое може да се потврди.

(7) Доколку операторот со храна доставува барање за одобрување на здравствено тврдење кое е одобрено или неодобрено од страна на Европската комисија, Агенцијата за храна и ветеринарство донесува решение за одобрување или решение за одбивање.

(8) Агенцијата за храна и ветеринарство по прием на уредно доставеното барање од став (7) на овој член одлучува во рок од 15 дена за одобрување односно одбивање на истото.

(9) Директорот на Агенцијата, за одобрување на здравствените тврдења кои не се опфатени со став (7) на овој член формира Комисија за здравствени тврдења, која ги разгледува барањата на операторите со храна за користење на здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и дава предлог за одобрување или предлог за одбивање на барањата.

(10) Агенцијата врз основа на предлогот од ставот (9) на овој член донесува решение за одобрување на барањето односно одбивање на барањето во рок од 15 дена од денот на донесување на предлог за одобрување или предлог за одбивање на здравствени тврдења од страна на Комисијата.

(11) Против решението, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението од ставот (7) и (10) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.

(12) Агенцијата за храна и ветеринарство по прием на уредно доставено барање од став (9) на овој член одлучува во рок од шест месеци, за одобрување односно одбивање на истото.

(13) Комисијата од ставот (9) на овој член е составена од три члена и нивни заменици.

(14) Агенцијата за одобрените и неодобрените здравствени тврдења води регистри за одобрени и неодобрени здравствени тврдења.

(15) Висината на трошоците за одобрување на здравствени тврдења се определуваат во зависност од времето потребно за разгледување на документацијата за секое поединечно здравствено тврдење и се на товар на подносителот на барањето.

(16) Директорот на Агенцијата ја пропишува постапката за одобрување на здравствените тврдења, начинот на водење на регистри на одобрени и неодобрени здравствени тврдења, начинот на работа на Комисијата, 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, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(17) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство ги пропишува 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.“

Член 2

Во членот 54 став (4) точката 4 се брише и точката 5 станува точка 4.

Ставот (5) се менува и гласи:

„Во зависност од состојките на производот, од нивните дејства врз здравјето на луѓето, меѓусебните дејства на состојките или дел од нив и други можни влијанија или можни ефекти од производот, подносителот на барањето покрај доказите од ставот (4) на овој член го доставува следното:

- мислење во однос на составот на производот издадено од Агенција за лекови и медицински средстваи/или од релевантна национална научна институција, и/или

- резултати од лабораториски анализи за составот или безбедноста на производот и/или

- доказ од надлежното тело во земјата производител и/или земја членка на ЕУ дека производот се наоѓа на пазарот во таа земјa, и/или

- научни студии со кои се потврдува безбедноста од употребата на супстанциите со нутритивен и/или физиолошки ефект во состав на производот, а кои не се наведени во листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, објавени на веб страницата на Агенцијата за храна и ветеринарство, и/или

- доказ за поднесено барање за одобрување на здравствените тврдења ставени на означувањето и на материјалите за презентација на производот, и/или

- одобрение за ставање во промет на храна и состојки на храна од видот на храна произведена со иновирани технологии.“

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

„(7) Подносителот на барањето, односно операторот со храна треба да биде впишан во Регистарот на објекти и оператори со храна на Агенцијата за храна и ветеринарство“.

Ставовите (7) и (8) стануваат ставови (8) и (9).

Член 3

Во член 54-а став (4) точката 4 се брише и точката 5 станува точка 4.

Ставот (5) се менува и гласи:

„Во зависност од состојките на производот, од нивните дејства врз здравјето на луѓето, меѓусебните дејства на состојките или дел од нив и други можни влијанија или можни ефекти од производот и во зависност од специфичностите на популационата група, подносителот на барањето покрај доказите од ставот (4) на овој член го доставува следното:

- мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакокинетскии токсиколошки карактеристики издадено од релевантни национални научни институции од областа, и/или

- резултати од лабораториски анализи за составот или безбедноста на производот, и/или

- доказ од надлежното тело во земјата производител и/или земја членка на ЕУ дека производот се наоѓа на пазарот во таа земјa, и/или

- научни студии со кои се потврдува безбедноста од употребата на супстанциите со нутритивен и/или физиолошки ефект во состав на производот, а кои не се наведени во листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на храна за посебна нутритивна употреба, објавени на веб страницата на Агенцијата за храна и ветеринарство, и/или

- доказ за поднесено барање за одобрување на здравствените тврдења ставени на означувањето и на материјалите за презентација на производот и/или

- одобрение за ставање во промет на храна и состојки на храна од видот на храна произведена со иновирани технологии.

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

„(7) Подносителот на барањето, односно операторот со храна треба да биде впишан во Регистарот на објекти и оператори со храна на Агенцијата за храна и ветеринарство“.

Ставовите (7) и (8) стануваат ставови (8) и (9).

Член 4

Во членот 54-б став (4) точката 4 се брише и точката 5 станува точка 4.

Ставот (5) се менува и гласи:

„Во зависност од состојките на производот, од нивните дејства врз здравјето на луѓето, меѓусебните дејства на состојките или дел од нив и други можни влијанија или можни ефекти од производот, подносителот на барањето, покрај доказите од ставот (4) на овој член го доставува следното:

- мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакокинетски и токсиколошки карактеристики издадено од релевантни национални научни институции од областа, и/или

- резултати од лабораториски анализи за составот или безбедноста на производот, и/или

- доказ од надлежното тело во земјата производител и/или земја членка на ЕУ дека производот се наоѓа на пазарот во таа земјa, и/или

- научни студии со кои се потврдува безбедноста од употребата на супстанции со нутритивен и/или физиолошки ефект кои не се наведени во листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на збогатена храна, храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции, објавени на веб страница на Агенцијата за храна и ветеринарство, и/или

- доказ за поднесено барање за одобрување на здравствените тврдења ставени на означувањето и на материјалите за презентација на производот и/или

- одобрение за ставање во промет на храна и состојки на храна од видот на храна произведена со иновирани технологии.

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

„(7) Подносителот на барањето, односно операторот со храна треба да биде впишан во Регистарот на објекти и оператори со храна на Агенцијата за храна и ветеринарство“.

Ставовите (7) и (8) стануваат ставови (8) и (9).

Член 5

Во членот 55 став (7) зборовите „во рок од 12 месеци“ се менуваат со зборовите „во рок од 6 месеци“.

Во став (8) зборовите „за одбивање на барањето“ се бришат.

Член 6

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 7

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.