

# ПРЕДЛОГ - ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА(\*)

## Член 1

Во Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 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.“

## 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 точка 87 од 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, кој 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:

---

(\*) 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).

„Локализирана активност“ е производство и продажба на храната од страна на операторот со храна во региони на Република Северна Македонија (плански региони) согласно 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, каде што таа 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;

(ф) 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 или физички лица на кои одредени задачи се делегирани во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, со цел да се потврди дека:

- 1) операторите работат во согласност со овој закон, прописите донесени врз основа на овој закон и со правилата наведени во член 75 став (3) од овој закон и
- 2) животните или производите ги исполнуваат барањата утврдени во областите од член 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 контролата“ се воспоставени практики 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 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 20 нови точки 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 и 104 кои гласат:

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

85. „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;

86. „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 овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и областите од член 75 став (3) од 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 штетници на растенија, да се елиминираат овие болести кај животните или штетници на растенија, и издавање на дозволи или одобренија и издавање на официјални сертификати или официјални потврди.

87. „Надлежни органи“ се:
1. органите на државната управа одговорни за организирање на официјални контроли и други официјални активности во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;
  2. било кое друго тело на кое му е делегирана таа надлежност и
  3. каде што е соодветно, релевантните надлежни органи на трета земја;
88. „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 прописите донесени врз основа на овој закон и со специфичните правила за официјални контроли спроведени во одредени области од член 75 став (3) од овој закон;=„Герминативни производи“ се:
- 1) сперма, јајце клетки и ембриони наменети за вештачка репродукција на животните и
  - 2) јајца за ведење;
89. „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 кое е овластено од надлежните органи да потпишува сертификати за областите утврдени во член 75 став (3) од овој закон;
90. „Сертификат“ е документ во печатена или во електронска форма потпишан од службеникот за сертификација, кој потврдува усогласеност со едно или повеќе од барањата утврдени во член 75 став (3) од овој закон;
91. „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 еден или повеќе од условите утврдени во овој закон или во областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;
92. „Пратка“ е одредена количина на 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;
93. „Оператор“ е секое физичко или правно лице, носител на едно или повеќе од активностите и обврските предвидени во областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;
94. „Категоризација на оператори“ е категоризација на оператори врз основа на проценка на нивната сообразност со критериумите за категоризирање;
95. „Официјален ветеринар“ е ветеринар назначен од Агенцијата како вработен, кој поседува соодветна квалификација за вршење на официјална контрола и други официјални активности, во согласност со овој закон и подзаконските акти донесени врз основа на овој закон, како и со правилата утврдени во член 75 став (3) од овој закон;

96. „Овластен ветеринар“ е ветеринар квалификуван и овластен од директорот на Агенцијата за вршење на ветеринарни инспекции како јавно овластување, под надзор и одговорност на Агенцијата и
97. „Официјален помошник“ е претставник на надлежните органи обучен во согласност 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 на одредени задачи под официјален надзор или одредени задачи поврзани со други официјални дејствија.
98. „давател на услуги“ е домашно или странско физичко или правно лице кое дава услуги на информатичко општество
99. „примател на услуги“ е секое физичко или правно лице кое од професионални или други причини користи услуги на информатичкото општество со цел да побара информација или истата да ја направи достапна
100. „Супервизија“ е непосредна административна контрола и надзор на работните задачи и обврски на официјалните ветеринари/инспектори за храна од аспект на навремено, законито, квалитетно, ефективно и ефикасно извршување
101. „Верификација“ е проверка со испитување и обезбедување на објективни докази дали пропишаните барања се исполнети.

#### Член 4

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

#### Член 5

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

„- координација на надлежните органи во Република Северна Македонија за политиките, законодавството и контролните системи за безбедност на храната и храната за животни;  
- обезбедување на ефикасна и ефективна координација помеѓу сите вклучени тела од областите од член 75 став (3) од овој закон и доследноста и ефективноста на официјалните контроли или други официјални активности на територијата на Република Северна Македонија;  
- координирање на соработката и контактите со Европската комисија и со другите трети земји во врска со официјалните контроли и другите официјални активности спроведени во секоја од областите од член 75 став (3) од овој закон;“.

#### Член 6

Членот 25 се брише.

#### Член 7

Во членот 27 став (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 од пестициди на или врз храната во рамки на вредности кои се утврдени во законодавството на Европската унија и објавени на веб страната на Европската комисија и кои се објавени на веб страната на Агенцијата.“.

По алинејата 3 се додава нова алинеја 4 која гласи:

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

Во ставовите (11) и (12) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 8

Во членот 28 став (6), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 9

Во член 29 ставови (4) и (5), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 10

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

#### Член 11

Во член 29-ѓ став (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, како и барањата од законот за заштита на потрошувачите.
- (2) ЕУ Регистерот на одобрени/неодобрени/ нутритивни и здравствени тврдења на Европската комисија, како и листата “на чекање” на здравствени тврдења на ЕУ, Агенцијата ги објавува на својата веб страна.“
- (3) Само здравствени тврдења кои се одобрени согласно и се на листата „на чекање” согласно одредбите од став (2) на овој член, можат да се користат за комерцијални цели во означување, презентација или рекламирање на храната.

(4) Операторот со храна, кој за прв пат на пазарот става храна со здравствени тврдења, доставува известување/нотификација (во понатамошниот текст: нотификација) до Агенцијата најмалку 2 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 кирилско 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) од овој член.

(6) Агенцијата, врз основа на доставените нотификации од ставот (4) од 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 редовни официјални контроли.

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

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

(9) При промена на податоците од ставот(5) од 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 став (4) на овој член

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (4) на овој член, формата и содржината и начин на водење од 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 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 услови за употреба на нутритивните и здравствени тврдења за означување, рекламирање и презентирање на храна во комерцијални цели и услови за нивно прикажување.

"

### Член 13

Во членот 32 став (5) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

### Член 14

Во членот 36 во ставот (1) по зборовите „на овој закон“ се додаваат зборовите „и Министерството за одбрана“.

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

#### Член 15

Во членот 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) и став (5)се бришат зборовите: “ по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

#### Член 17

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

#### Член 18

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

#### Член 19

Во членот 49 ставот (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:

„Операторите со храна од ставот (3) за секоја промена во врска со активностите, просториите или објектот, вклучително и престанок на работа на објектот и на операторот со храна, доставува пријава до Агенцијата за измена 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, 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 на операторите со храна од неживотинско потекло, согласно членот 52 од овој закон, а на од ставот (1) на овој член“.

#### Член 20

Во членот 50 во ставот (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 2 нови ставови (7) и (8) кој гласат:

(7) „Операторите со храна од ставот (1) 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), доставува барање до Агенцијата за измена на регистрацијата,„

(8) (8) Доколку Агенцијата утврди сериозни недостатоци или операторот со храна повеќепати 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 членот 52 од овој закон.“.

#### Член 21

Во членот 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 членови 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 од овој закон и 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 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 производитите 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 на податоци достапни преку интернет

- (1) Кога е обезбедена услуга од информатичкото општество која се состои од складирање на информации обезбедени од примателот на услугата, давателот на услуги (service provider) не е одговорен за информациите зачувани на барање на примателот на услугата, под услов давателот на услуги:
  - 1) да нема вистинско познавање на нелегалната активност или информации и, во поглед на побарувањата за надокнада на штети, не е запознаен со фактите или околностите од кои е видлива активност или информација; или
  - 2) по добивање на такво знаење или свест, постапува брзо за да го отстрани или оневозможи пристапот до информациите.
- (2) Агенцијата врши контрола на податоците достапни на интернет во врска со храна во смисла на усогласеност со барањата кој треба да ги исполнува храната согласно овој закон
- (3) Доколку Агенцијата, при вршењето на контрола од ставот (2) на овој член утврди неусогласеност, му укажува на давателот на услуги да го отстрани или оневозможи пристапот до информации се до постигнување на усогласеност на тие податоци со барањата од овој закон.
- (4) Давателот на услуги, не е ослободен од одговорноста за информациите од став (1) на овој член, во случај на постапка пред суд.
- (5) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на спроведување на активностите од ставовите (2) и (3) 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 од овој закон и барањата од овој член.
- (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: Регистер на додатоци на исхрана).
- (3) Операторот со храна кој за прв пат става во промет додатоци на исхрана доставува известување/нотификација (во понатамошниот текст: нотификација) до Агенцијата најмалку 2 недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секој додаток на исхрана, при што 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 кирилско писмо со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;
  - 4) доказ за платената административна такса и платениот надоместок од став (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 став (4) од овој член, за производот за кој е поднесена нотификација, не се врши упис во Регистарот на додатоци на исхрана и производот 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 пропратен 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 став (2) на овој член, за што плаќа надоместок.
  - (9) Во прилог на барањето од став (8) на овој член, операторот со храна покрај документите од став (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 Кирил и Методиј, како и доказ за платен надоместок за постапката на упис во Регистарот на додатоци на исхрана, согласно став (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 30 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата 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 на решение за упис во Регистарот на додатоци на исхрана се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од став (10) на овој член.

(13) По приемот на барањето од став (8) и документацијата од став (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 став (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 став (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 решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на додатоци на исхрана од став (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 став (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од став (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 ставот (3) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот согласно 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, должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот на додатоци на исхрана се врши со решение за бришење од Регистар по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на 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 став (3) на овој член, формата и содржината на регистарот од став (7) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистар на додатоци на исхрана од ставовите (3) и (8) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од став (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 на 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 и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на додатоците на исхрана.

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

(23) Додатоците од ставот (22) на овој член за да биде 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, согласно став (22) на овој член, доколку:

-покрај барањата од став (23), се пропратени со анализи од акредитирана лабораторија, од земјата од која потекнуваат; согласно барањата од овој закон

-Сертификат за слободна продажба од надлежната институција на земјата на потекло, за безбедноста на производот.

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

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

## Член 24

Членот 54-а се менува и гласи:

### „Член 54-а

#### Храна за посебни групи на потрошувачи

(1) Операторот со храна може да стави во промет храна за посебни групи на потрошувачи која ги исполнува барањата од овој закон и барањата од став (2) од овој член. Во храна за посебни групи на потрошувачи спаѓаат следните категории на 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 на 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 за прв пат става во промет храна за посебни групи на потрошувачи во Република Северна Македонија мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку 2 недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави

поединечна нотификација за секоја категорија на 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 македонски јазик со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

4) доказ за платена административна такса и платен надоместок согласно ставовите (3) и (5) од 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 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 внесува(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 без надомест.

(6) Во случај кога операторот со храна не ја достави целосната документација наведена во став (4) од 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 а 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 ги содржи Регистарот за производи за посебни групи на потрошувачи се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата,

(8) Во случаи кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените, а ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно посебните прописи за храната за посебни групи на потрошувачи, а производот не е пропратен 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 став (7) на овој член.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна покрај документите од став (4) точки 1, 2, 3 и 4 на овој член приложува и: мислење за безбедна употреба на производот како храна согласно планираната намена, издадено од Институт за

претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, или Институт за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот 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 30 дена од денот на приемот на известување за дополнување на документацијата 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 на 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 став (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 производ во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од став (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 решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од став (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистарот од став (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 став (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од став (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 став (4) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот од став (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 должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот од став 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 став (5) на овој член, формата и содржината на Регистарот од став (5) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистар на производи за посебни групи на потрошувачи, согласно став (7) од 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 одредени други супстанции во храната, како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна.

## Член 25

Членот 54-б се менува и гласи:

### „Збогатена храна

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

(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 прв пат става во промет збогатена храна наменета за пазарот во Република Северна Македонија мора да достави нотификација Агенцијата 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 македонски јазик со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

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



(6) Во случај кога операторот со храна не ја достави целосната документација наведена во став (4) на овој член, за производот за кој е поднесена нотификација не се врши упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна и производот 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 согласно посебните прописи за безбедност и состав на збогатената храна, а производот не е пропратен 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 став (8) на овој член операторот со храна покрај документите од став (4), точки 1, 2,3 и 4 на овој член приложува и мислење за безбедна употреба на супстанцијата во храната издадено од Институт за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, или Институт за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот 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 30 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата 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 на решение за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна, се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од став (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 му одобрува или одбива упис на производот во Регистарот од став (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 став (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 решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на збогатена храна од став (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистерот од ставот (5) од 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 став (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), односно ново барање за упис во Регистарот од став (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 должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот на производи од групата збогатена храна 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 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 став (5) на овој член, формата и содржината на Регистарот од став (7) на овој член, како и висината на трошоците во постапката за упис на производ во Регистар на производи од групата збогатена храна од ставот (7) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од став (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 и 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

Членот 55 се менува и гласи:

„Храна и состојки на храна произведена со иновирани технологии

(1) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет храна произведена со иновирани технологии која ги исполнува барањата од областа на безбедност на храната и барањата од овој член. Храната произведена со иновирани технологии не смее да:

- 1) претставува опасност за потрошувачот;
- 2) го доведува во заблуда потрошувачот и
- 3) се разликува од храната и состојките на храната кои треба да ги заменат, до таа мера, што нивната нормална консумација би била нутритивно некорисна за потрошувачот.

(2) Храната произведена со иновирани технологии може да се произведува или става во промет само доколку е на Листата на храна произведена со иновирани технологии во земја членка Европската унија, односно во Каталогот на храна произведена со иновирани технологии на Европската унија.

(3) Операторот со храна треба да потврди дека храната која за прв пат ја произведува или става во промет е храна произведена со иновирани технологии.

(4) Операторот со храна согласно ставот (3) на овој член мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку 2 недели пред да ја стави во промет таквата храна и да достави поединечна нотификација за секоја храна која планира да ја стави во промет во Република Северна Македонија произведена со иновирани технологии, за што плаќа надоместок и административна такса.

(5) Во прилог на нотификацијата од став (4) на овој член, операторот со храна ги доставува следните документи:

- 1) извод од Централен регистар на Република Северна Македонија;
- 2) документи за регистрирана дејност издадени од Агенцијата;
- 3) копија од оригиналната амбалажа или идејно решение од амбалажата на производот ако производот е во фаза на развој на македонски јазик и неговото кирилско писмо;
- 4) техничка документација на производниот процес со иновирани технологии;
- 5) спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;
- 6) резултати од лабораториски анализи за составот и безбедноста на производот, како и толкување на резултатите согласно прописите од областа на безбедноста на храната;
- 7) доказ за уплатена административна такса и платен надоместок, согласно ставот (4) на овој член

8) доказ дека се покриени трошоците за постапката за мислење од ставот (9) на овој член.

(6) Агенцијата го води електронски Регистарот на оператори со храна и производи од животинско и растително потекло и други супстанции кои тие ги произведуваат или ставаат во промет како храна произведена со иновирани технологии, кој редовно го ажурира.

(7) По проверка на документите од ставовите (4) и (5) на овој член Агенцијата во рок од 15 дена му доставува на операторот потврда дека е/или не е внесен во Регистарот од став (6) на овој член.

(8) Кога операторот од став (3) на овој член не е сигурен дали храната која ќе ја стави во промет е храна произведена со иновирани технологии треба да поднесе барање за мислење до Агенцијата.

(9) Агенцијата по добивање на барањето од ставот (8) на овој член и соодветната документација од став (5) на овој член во рок од 12 месеци му дава мислење за истото на операторот. За издаденото мислење, операторот плаќа надоместок .

(10) При промена на податоците од став (5) точка 5) од овој член за храната која е внесена во Регистарот, операторот со храна треба достави нотификација до Агенцијата согласно став (4) на овој член.

(11) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од став (4) на овој член, формата и содржината на потврдата од став (7) на овој член, формата и содржината на Регистарот на производи од растително и животинско потекло и други супстанции кои претставуваат храна произведена со иновирани технологии од ставот (6) на овој

член, како и висината на трошоците на постапката за мислење дали храната е произведена со иновирани технологија согласно став (8) од овој член.

(12) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува посебните барања за безбедност за храната произведена со иновирани технологии, постапката за одредување на статусот на храната произведена со иновирани технологии, согласно став (9) на овој член, начинот за ставање во промет на храната произведена со иновирани технологии, начинот и постапката за барање за мислење од став (9) на овој член, формата и содржината на барањето и мислењето од ставот (9), како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна.“.

#### Член 27

Во членот 56 ставовите (5) и (6) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 28

Во членот 57 став (1) по зборовите „да произведува“ се додаваат зборовите „и става во промет“. Во ставовите (5), (7), (14), (15) и (17) на крајот од реченицата се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 29

Членот 58 се менува и гласи:

#### „Член 58

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

- (1) Операторите со храна кои произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи треба да ги исполнат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.
- (2) Операторите со храна од став (1) на овој член смеат да ставаат во промет, преработуваат и употребуваат адитиви само доколку истите се одобрени за ставање во промет во земјите членки на Европската унија при што треба да ги запазат 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 дадени на веб страната Агенцијата, преку преземање на 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 во листите на дозволени 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 екстракционите 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) Линк до постапката за апликацијата од став (3) на овој член на Европската комисија е даден 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 екстракционите 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 на адитиви, ароми, ензимите и екстракциони 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 и
- 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 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 прв пат произведува и става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна треба да достави нотификација до Агенцијата пред да го стави производот во промет, за што плаќа надоместок.

(3) Операторот со храна мора да достави нотификација 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.

(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 соодветни лабораториски анализи за безбедноста на производот,

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

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

(6) По поднесена нотификација за ставање во промет на производи и материјали кои 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 согласно овој член, Агенцијата го известува операторот дека истиот не е внесен во овој Регистар, во рок од 15 дена. Доколку производите и материјали што доаѓаат во контакт со храна ги исполнуваат барањата и се внесени во Регистарот, Агенцијата му издава потврда за внес во Регистарот, согласно ставот (7) 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) 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 материјалот, промени во производниот процес или промени во суровини, репроматеријали или некој друг податок поврзан со производот или материјалот кој доаѓа во контакт со храна, операторот со храна треба достави нотификација до Агенцијата за промена на податоците во Регистарот.

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

(10) Производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната од ставот (9) на овој член, за да бидат предмет на донација, согласно ставот (9) од 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 кои доаѓаат во контакт со храната согласно став (9) од овој член, Агенцијата дава согласност доколку покрај барањата од став (10) на овој член, производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната се пропратен со изјава согласно ставот (10) на овој член и изјава за безбедност на производот издадеа од производителот, согласно барањата од овој закон.

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

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член и 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 став (7) на овој член, зависно од потрошеното време за проверка на документите доставени од операторот со храна, спроведените анализи и изготвувањето на потврда за впишување на производот во регистарот на оператори со храна за производство и за ставање во промет на производи и материјали кои 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 пракса 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 што 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, просечна 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 на пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и означувањето на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и
- 6) посебните барања за безбедност што 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 од став (11) на овој член. “

#### Член 32

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

#### „Член 59-б

##### Преиспитување на 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, 57, 58 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 од Регистар.
- (3) Преиспитувањето од став (1) од овој член, се врши преку мониторинг на производите, во рамките на програмите за мониторинг, согласно методологијата за спроведување на мониторинг од член 70 на овој закон.“.

#### Член 33

Во членот 60 став (6) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 34

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

#### Член 35

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

#### Член 36

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

Член 37

Во членот 64 во ставовите (5) и (6), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Член 38

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

Член 39

Во членот 66 во став (4), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Член 40

Во членот 67 во став (3) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Член 41

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

Член 42

По членот 69 се додава нова глава V која гласи:

„ ГЛАВА V

МОНИТОРИНГ ПРОГРАМИ ОД ОБЛАСТА НА БЕЗБЕДНОСТА НА ХРАНАТА“

Член 43

Во членот 70 став (2) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Член 44

Во член 71 во ставовите (5) и став (6), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Член 45

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

Член 46

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

Член 47

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



#### Член 48

Во членот 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 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 и – со кои се регулира производството и употребата на материјали и предмети што се наменети да дојдат во контакт со храната;
- 2) за намерно ослободување на генетски модифицирани организми (ГМО) во животната средина 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 животните кои произлегуваат од нус производите од животинско потекло и добиени производи;
- 6) барања за благосостојба на животните;
- 7) органско производство и означување на 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), и 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, обезбедување на транспарентност како и меѓусебното координирање и известување на сите надлежни органи вклучени во системот на безбедност на храна и начинот на супервизија и верификација на официјалните контроли.

(8) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните методи и техники за официјалните контроли за одделни групи на оператори/субјекти, а во врска со областите на спроведување на официјални контроли од став (3) на овој член.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува

- 1) официјалните контроли на храната и животните;
- 2) официјалните контроли за благосостојба на животните;
- 3) официјалните контроли на животни и храна при увоз;
- 4) официјалните контроли на ново утврдени ризици во однос на храната и храната за животни.
- 5) спроведување на официјалните контроли, како и начин и постапка на делегирање на официјалните контроли, согласно член 54 со кој се менува член 78 од овој закон и
- 6) финансирање на официјалните контроли;

#### Член 49

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 член 75 од овој закон, контролите на 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 овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, за што соработуваат со Агенцијата.

(2) За спроведување на контролите од став (1) на овој член, Министерот за одбрана назначува лица од редот на вработените во министерството 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 50

Во членот 76 став (10) и став (11) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 51

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 член 26 од овој закон, издаваат сертификати или официјални потврди и уверенија во случаите кога тоа се бара согласно одредбите од овој закон, и другите прописи 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 супервизијата и верификацијата на официјалното сертифицирање во областите на ветеринарното здравство и безбедноста на храна и храна за животни.

#### Член 52

Во членот 77 во ставот (1) во точка 5 сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

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

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

„7) во соработка со операторите со храна и храна за животни, се води електронски систем кој операторите тековно го надополнуваат со податоци за нивните објекти и активностите кои се вршат во нив и

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

Во став (10) алинеја 4 се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

## Член 53

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 утврдување дека се почитуваат барањата од прописи од областа на безбедноста на храна, здравствена заштита на животните Агенцијата спроведува аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна или организира вршење на аудит од трети страни и презема соодветни мерки во зависност од резултатите на аудитот на интегрираниот систем за безбедност на храна, .
- (2) Аудитот од став (1) на овој член се ревидира независно и се спроведува на транспарентен начин.
- (3) Со цел независен надзор на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна, Агенцијата формира посебни Комитети за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна составен од пет члена, од кои два члена се од редовите на вработените во надлежните органи и три надворешни члена кои имаат познавање и искуство од областа на стандардите за внатрешен аудит и соодветните прописи од областа на безбедноста на храната.
- (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.
- (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 начинот на спроведување на внатрешниот аудит од овој член 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 54

Членот 78 се менува и гласи:

„Делегирање на одредени задачи поврзани со официјални контроли

„(1) Надлежни органи од член 26 на овој закон можат да делегираат одредени задачи поврзани со официјалните контроли на еден или повеќе делегирани органи или физички лица, во согласност со условите утврдени со ставовите (2) и (3) од овој член и доделуваат неопходните овластувања на телата со делегирани овластувања или физичките лица за ефективно извршување на задачи кои им се делегирани.

(2) Делегирањето на 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 органот со делегирани овластувања 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 на персонал со соодветни квалификации и искуство од областа на соодветната официјална контрола или други официјални активности;

(в) е непристрасен и нема конфликт на интереси со делегираните овластувања, а извршувањето на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли ги спроведува на објективен начин; и

(г) е акредитиран и делегираните задачи 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 надлежни органи кои вршат делегирање и координација со делегираните тела.

(3) Надлежните органи од став (1) на овој член, можат да делегираат некои задачи поврзани со официјалните контроли, на едно или 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 физички 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 потврдуваат дека ќе ги следат упатствата дадени од страна на Агенцијата, со цел ефикасна и ефективна координација меѓу надлежни органи кои вршат делегирање и координација со физичките лица.

(4) Директорот на Агенцијата во

поблиску ги пропишува посебните барања и начинот на делегирање на одредени официјални контролни задачи и други официјални активности на делегирано тело и на физички лица, како и активностите на делегираното тело и физички лица.“

## Член 55

Членот 79 се менува и гласи:

### „Член 79

#### Назначени лаборатории

(1) Лабораториското испитување и анализи, согласно одредбите од овој закон може да ги вршат само лаборатории кои се акредитирани согласно релевантен стандард за наведената област за испитување.

(2) ~~Лабораториска поддршка~~ **Лабораториските испитувања и анализи**, за потребите на Агенцијата надлежните органи вршат национални референтни **лаборатории** и официјални лаборатории согласно со посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство, кои се назначени ~~и/или овластени~~ од директорот на Агенцијата и согласно одредбите од овој закон.

(3) Лабораториските испитувања и анализи, за потребите на операторите го вршат лаборатории кои се акредитирани согласно релевантниот стандард за наведената област на испитување, **ги исполнуваат посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство** и се внесени во Регистарот на лаборатории кој го води Агенцијата.

(4) Лабораториите мора редовно да ја информираат Агенцијата за статусот на акредитација на лабораторијата, вклучувајќи и известување за секоја значителна промена во податоците и активностите.

(5) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член работат, се оценуваат и акредитираат во согласност со МК EN ISO/IEC 17025 за „Општи барања за компетентност на лабораториите за тестирање и калибрирање“.

(6) Акредитација на лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се врши во согласност со прописите за акредитација кои ги спроведува, ИАРСМ.

(7) Акредитацијата и оценувањето на лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) од овој член се однесуваат за поединечни тестови или за групи на тестови.

(8) Лабораториите од став (2) на овој член се назначуваат од директорот на Агенцијата за вршење на одделни активности за потребите на Агенцијата на основа на спроведен јавен повик.

**(9) Лабораториите од ставот 3 на овој член се одобруваат од директорот на Агенцијата кој поблиску ги пропишува начинот и критериумите кои треба да ги исполнуваат.**

**(10) Јавниот повик за назначување на лабораториите од ставот (2) за вршење лабораториските испитувања и анализи** за потребите на Агенцијата и особено ги содржи следниве податоци:

- 1) предмет на назначувањето на лабораториите за вршење на **лабораториските 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 на жалби.

**(11) Јавниот повик за назначување на лабораториите за вршење на одделни активности за потребите на Агенцијата може да содржи и други податоци утврдени со посебен закон.**

(12) Јавниот повик за назначување на лабораториите за вршење на одделни активности за потребите на Агенцијата се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“, а може да се објави и во домашен и странски дневен весник и на веб страницата на Агенцијата.

(13) Лабораториските испитувања за потребите на Агенцијата се на товар на Агенцијата, а ќе се обезбедат од годишната програмата за здравствена заштита на животните, програмата за ветеринарно јавно здравство, програма за мониторинг на безбедноста на храната, и програма за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна “.

#### Член 56

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 член 79 ставовите (1), (2) и (3) од овој закон, имајќи ги предвид сите релевантни меѓународни стандарди и национални прописи од областа на работењето на лабораториите, заштита на здравјето на луѓето, здравствената заштита на животните треба да:

1) 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

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 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

(1) Агенцијата води Регистар на лаборатории со акредитирани методи кои спроведуваат лабораториски испитување и анализи во областа на безбедноста на храната и храната за животни, здравствената заштита на животните и заштита на здравјето на растенијата.

(2) За да бидат внесени во Регистарот од ставот (1) на овој член 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 мора да ги исполнат барањата од членовите 79 и 79а, ~~и да поднесат барање до Агенцијата за внес во Регистарот на лаборатории кои спроведуваат лабораториски испитувања во областа на безбедноста на храната,~~ да ги исполнуваат условите за вршење дејност согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство и да бидат внесени во Регистарот на лаборатории.

(3) Регистарот од ставот (1) на овој член содржи соодветни податоци за лабораториите и се води во во формат, содржина и на начин согласно став (4) од овој член.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува формата и содржината која ќе ја има Регистарот на лабораториите и условите за да бидат внесени во Регистарот на лаборатории од

став (1) од овој член, како и формата и содржината на барањето и водење на Регистарот на лаборатории.

(5) Регистарот на лаборатории се објавува на веб страната на Агенцијата.

#### Член 79-в

##### Задолжително известување

(1) Лабораториите од член 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, при вршење лабораториски испитувања и анализа, доколку добијат резултат со кој што 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 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 на Агенцијата.

(2) Лабораториите од член 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, должни се 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/Министерството за здравство

(3) Доколку лабораториите од член 79, ставови (1), (2) и (3) од овој закон, при вршење лабораториска анализа, добијат резултат со кој што се утврдува присуство на патоген агенс од групата на зоонози, должни се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до директорот на Агенцијата и до Министерството за здравство по електронски пат и во писмена форма преку архивата на Агенцијата/Министерството.

(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, здравствената заштита на животните во форма, содржина и на начин согласно став (5) на овој член.

(5) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата, содржината и начинот на доставување на збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитувања.

#### Член 79-г

##### Соработка

(1) Лабораториите во областа на безбедноста на храната и храната за животни, здравствената заштита на животните и заштита на здравјето на растенијата соработуваат при извршување на задачите и одговорностите во рамки на системот на безбедност на храна.

(2) Лабораториите соработуваат, со Агенцијата и назначената Национална Референтна Лабораторија и меѓусебно, согласно координацијата на Агенцијата со назначената Национална Референтна Лабораторија со цел да се обезбеди надзор, известување и евидентирање за несообразностите на барањата утврдени со овој закон, како и со цел да се обезбедат најсовремени, прецизни и веродостојни лабораториски анализи, испитувања и дијагнози.

(3) Резултатите и извештаите изготвени од лабораториите треба да ги почитуваат принципите за професионалната тајна и доверливост како и обврската за известување на Агенцијата, независно од физичкото или правното лице кое побарало лабораториски анализи, испитувања и дијагнози.

(4) Агенцијата во соработка со лабораториите од овој член воспоставува единствен информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна.

(5) На барање на Агенцијата, а по воспоставување на единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна, лабораториите се должни да обезбедат и редовно да се внесуваат соодветни податоци во системот за извршените лабораториски испитувања и анализи во формата, содржина и на начин согласно став (5) од овој член .

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата, содржината и начинот на внесување на соодветни податоци во информативниот систем за лабораториски резултати.

#### Член 79-д

##### Контрола

(1) Агенцијата спроведува аудит и контроли на лабораториите од член 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, со цел да се осигура дека ги исполнуваат условите и работат согласно одредбите на овој закон.

(2) Доколку со аудитот и контролата од став (1) од овој член се утврди неусогласеност во работата на лабораториите во однос на одредбите од овој закон, Законот за ветеринарно здравство, Законот за безбедност на храна за животни, Законот за нуспроизводи од животинско потекло и Законот за ветеринарно медицински препарати и други прописи кои се однесуваат на области во надлежност на Агенцијата, Агенцијата може да го повлече назначување и/или да ги избрише лабораториите од Регистрот на лаборатории, доколку лабораторијата во рок од 3 месеци не преземе соодветни и навремени активности за отстранување на неусогласеноста , во следниве случаи:

- 1) лабораторијата повеќе не ги исполнува условите утврдени со овој закон;
- 2) лабораторијата не ги исполнува обврските утврдени со овој закон и/или
- 3) лабораторијата не покажува задоволителни резултати во меѓулабораториските тестови на оспособеност.
- 4) лабораторијата не ја информира редовно и во законски рок Агенцијата за добиените несоодветни резултати.

#### Член 79-ѓ

##### Официјални лаборатории

~~(1) Директорот на Агенцијата, ги назначува официјалните лаборатории за потребите на спроведување на официјалните контроли од областа на безбедноста на храната и храната за животни и здравствената заштита на животните.~~

(1) Официјалните лаборатории во областа на официјалните контроли на заштитата на животните се назначуваат согласно прописите на Законот за ветеринарно здравство и подзаконските акти кои произлегуваат од него.



(2) Официјалните лаборатории во областа на официјалните контроли на безбедност на жрана се назначуваат согласно прописите на овој Закон и подзаконските акти кои произлегуваат од него.

(3) Официјалните лаборатории во областа на официјалните контроли на заштитата на здравјето на растенијата се назначуваат согласно прописите од областа на земјоделството и заштита на здравјето на растенијата.

(4) Лабораториите кои се назначени како официјални лаборатории од став (1), (2) и (3) на овој член се должни:

1) доставените примероци за лабораториска анализа во рамките на официјалните контроли, веднаш да започнат да ги испитуваат, а по завршување на анализата да изготват резултат и го достават до Агенцијата и

2) во случај на несообразни резултати согласно прописите од областа на безбедност на храна, храна за животни и ветеринарно здравство, во рок до 24 часа по електронски пат истите ги доставуваат и до Агенцијата.

(5) Агенцијата може да назначи официјална лабораторија доколку:

1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17 025 и е акредитирана во согласност со овој стандард од Институтот за акредитација на Република Северна Македонија, односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна институција во земја членка на Европската унија и ги исполнува условите за вршење дејност согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство.

2) има најмалку 10 години експертиза од областите наведени во ставот (1) на овој член и најмалку 5 години искуство од областите наведени во ставот (2) и (3), располага со соодветна опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;

3) има доволен број на соодветно квалификуван персонал од областа на безбедност на храна, храна за животни и ветеринарно здравство и искусен персонал кој има поминато соодветна обука;

4) доставуваат изјава заверена на нотар дека доделените задачи за спроведување на лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес во работата кога работат како национална референтна лабораторија а истовремено се назначени и како официјална лабораторија.

5) лабораторијата мора да има капацитет навремено да ги достави резултатите од анализите, тестовите или дијагностика на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности

6) во опсегот на акредитација лабораторијата согласно став (5) точка 1) од овој член:

(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 релевантниот стандард поврзан со областа на испитување.

7) Учествува во меѓулабораториски тестови на оспособеност, кои се организирани за анализите, испитувања или дијагностика кои тие ги извршува во својство на официјална лабораторија.

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата од ставот (5) на овој член кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како официјална, во однос на квалификуван персонал, инфраструктура и опрема потребни за да се обезбеди брза и точна дијагностика и диференцијална испитување и анализи и нивните активности, како и формата и содржината на изјавата од став (5), точка 4 на овој член.

(7) Лабораториите кои се назначени како официјални, покрај условите од став (4) треба да учествуваат на меѓулабораториски тестови на оспособеност, кои се организирани за анализите, испитувања или дијагностика кои тие ги извршува, за да продолжат да бидат назначени како официјални. За учеството и резултатите од меѓулабораториските испитувања мора редовно да ја информираат Агенцијата.

(8) Листата на официјални лаборатории се објавува на веб страната на Агенцијата..

#### Член 57

Членот 80 се менува и гласи:

#### „Национална референтна лабораторија

(1) Директорот на Агенцијата може да назначи Национална референтна лабораторија доколку:

- 1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17 025 и е акредитирана во согласност со овој стандард од Институтот за акредитација на Република Северна Македонија односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна институција во земја членка на Европската унија
- 2) ги исполнува условите за вршење дејност согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство
- 3) има искуство, располага со опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;
- 4) има доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал кој има поминато соодветна обука;
- 5) гарантира дека доделените задачи за спроведување на лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес поврзан со исполнувањето на задачите како национална референтна лабораторија;
- 6) лабораторијата мора да има капацитет ~~за да обезбеди може навремено доставување на резултатите од анализите, тестовите или дијагностика на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности и/или по барање на Агенцијата.~~
- 7) во опсегот на акредитацијата на лабораторијата согласно став (1) точка 1) и 2) од овој член:

(а) се вклучени методи кои се користат за лабораториски анализи, испитувања или дијагностика кои лабораторијата ги врши во рамките на дејноста како национална референтна лабораторија или официјална лабораторија и

(б) може да спроведува една или повеќе акредитирани методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагностика или групи на методи.

8) осигура дека персоналот има добро познавање на интернационалните 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.

9) располага со потребната опрема за да ги исполни своите обврски во состојби на итност

10) биде опремена за да ги задоволи релевантните биосигурносни стандарди

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како националната референтна лабораторија, како и

(3) Директорот склучува договор со Националната референтна лабораторија со взаемите права и обврски за време од 5 години.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува областите за кои се назначуваат национални референтни лаборатории.

(5) Националните референтни лаборатории, по налог на Агенцијата:

1) соработуваат со референтните лаборатории на Европската унија во областа за која се назначени и учествуваат во обуки и меѓулабораториски тестови организирани од истите лаборатории

2) ги координираат активностите на назначените лаборатории од членот 79 на овој закон, во областа за која се назначени, 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 имплементација на Повеќегодишниот национален контролен план за надзор во областа на храната, ветеринарството и здравјето на растенијата (ПНКП) и

6) се одговорни за спроведување на други посебни обврски предвидени во согласност со постапката за назначување од членот 79 на овој закон.

~~(6) Лабораториите кои претендираат да бидат назначени за Национална референтна лабораторија, доставуваат барање до Агенцијата, пропратено со документи со кои докажуваат дека ги исполнуваат барањата од ставот (1) од овој член.~~

(6) Национална референтна лабораторија се назначува од страна на Агенцијата преку јавен повик согласно ставот (2) од овој член.

(7) Евалуацијата на документите од став (6) од овој член за исполнетост на барањата за назначување на национална референтна лабораторија ја врши Комисија, од 5 члена, формирана од директорот на Агенцијата, и тоа 3 од редот на вработените во Агенцијата и 2 од Министерството за земјоделие, шумарство и водостопанство.

- (8) Директорот на Агенцијата со решение назначува Национална референтна лабораторија за поедини области на испитување, и тоа од областите на: безбедноста на храна и храната за животни и здравствената заштита на животните, доколку ги исполнуваат барањата за национална референтна лабораторија од став (1) и (2) на овој член, на предлог на Комисијата од ставот (7) на овој член.
- (9) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на избор и назначување на национални референтни лаборатории, како и поблиските барања кои треба да ги исполнуваат.
- (10) Директорот на Агенцијата може да го повлече назначувањето од став (8) на овој член доколку националната референтна лабораторија не исполнува едно или повеќе барања за национални референтни лаборатории, односно не ги почитуваат одредбите на договорот од ставот (3) на овој член.
- (11) Доколку во Република Северна Македонија за одредена област не постои лабораторија која ги исполнува условите, директорот на Агенцијата може да назначи лабораторија на **друга земја или земја членка** на Европската унија доколку ги исполнува соодветните услови, **согласно одредбите на овој член од Законот.**
- (12) Листата на национални референтни лаборатории се објавува на веб страната на Агенцијата.
- (13) Средставата за работа на Националната референтна лабораторија се обезбедуваат од годишната програмата за здравствена заштита на животните, програмата за ветеринарно јавно здравство и програмата за мониторинг на безбедност на храна.“.

#### Член 58

Членот 81 се менува и гласи:

„Методи на земање на примероци и методи за вршење анализа, тестирање и дијагностика

- (1) Методите на земање на примероци (официјални примероци) и за вршење на анализи користени при официјалните контроли мора да се во согласност со прописите за безбедност на храна, храна за животни и здравствена заштита на животните или достапни методи кои 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 правила и/или протоколи, како што е наведено во ставот (1) од овој член се применуваат методи што се во согласност со правила утврдени на национално ниво, а во случај да не постојат такви правила, се користат релевантни методи препорачани од националните референтни лаборатории и потврдени во согласност со меѓународно прифатени научни протоколи; или релевантните методи развиени и потврдени преку интерлабораториски или интралабораториски 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 една од методите наведени во став (1) на овој член не е достапна, соодветната национална референтна лабораторија или, доколку не постои, било која друга назначена лабораторија во согласност со член 80 од овој закон, може да користат методи различни од оние од став (1) на овој член без објавување на јавен оглас, доколку соодветниот метод е потврден во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(4) Методите што се користат за лабораториски анализи од овој член, како и нивните карактеристики, со соодветни критериуми 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 на 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 на расположлив супстрат.

(7) Примероците мора да бидат земени, обележани и со нив да се постапува на начин со кој ќе се гарантира правната и аналитичка вредност, во постапка пропишана согласно со овој закон. Примероците ги зема обучен персонал и да е акредитиран за оваа активност или да поседува соодветен сертификат од реализирана обука.

(8) Агенцијата му го овозможува правото на операторите чии производи се предмет на земање на примероци и вршење анализи да поднесат барање за дополнително стручно мислење, независно од обврската на Агенцијата за преземање на соодветни активности во случај на итност.

(9) Под исти услови, истовремено, 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) Без одлагање, официјалниот примерок Агенцијата го доставува до назначена официјална лабораторија, а примерокот за дополнително стручно мислење мислење го остава на операторот.

(11) При земање на примероците од став (9) од овој член, Агенцијата составува записник за земање на примероците, во кој задолжително се наведува дали операторот побарал земање на примерок за второ мислење.

(12) Операторот може да побара да се изврши дополнително стручно мислење, на свој трошок, во друга лабораторија, различна од онаа каде Агенцијата го доставила официјалниот примерок.

(13) Операторот со храна може да се одрече од правото на дополнително стручно мислење во рок од три дена по доставување на резултатот од испитувањето на официјалниот примерок.

(14) Операторот има право, во рок од 15 дена од денот на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок, да ја известува Агенцијата (овластеното лице кое го земал примерокот) дека го оспорува резултатот од официјалниот примерок, со приложување на резултатите од испитувањето на вториот примерок.

(15) Надлежниот орган во случај на оспорување на резултатот од став (14), задолжително го доставува референтниот примерок за супер/референтната анализа, на трошок на операторот до националната референтна лабораторија или доколку нема таква до официјална лабораторија, Европската референтна лабораторија.

(16) Резултатите од анализата на супер/референтниот примерок се конечни во постапката.

(17) Агенцијата веднаш и без одлагање го известува операторот со храна за резултатите од испитувањето на супер референтната анализа.

(18) Барањето за дополнително стручно мислење од страна на операторот не влијае на преземање на итни дејства, 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, исто така и за животната средина, во согласност со овој закон.

(19) По исклучок од ставот (6) од овој член кога се испитува лесно расиплива храна или поради многу мало количество на расположлив супстрат, не се зема референтен примерок, а резултатот од анализата на официјалниот примерок се смета за меродавен во понатамошната постапка 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 мостри и анализи, тестирање или дијагностика од страна на друго стручно лице кое е признаено и соодветно квалификувано.

(20) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува методите за земање на примероци и за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување (суперанализа), критериумите за изведување, параметрите за анализи, несигурноста на методот и постапки за потврдување на методите и правилата за толкувањето на резултатите

(21) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

- 1) посебните барања за методите што се користат за лабораториски анализи;
- 2) постапките што треба да се користат за земање примероци и лабораториски испитувања, тестови и дијагностика;
- 3) посебни барања за извршување, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност во мерењето и процедури за валидација на овие методи;
- 4) толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите и
- 5) начинот на обезбедување на второ мислење на експертите.“

## Член 59

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 став (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 став (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 помеѓу човекот и животните, однесувањето, физиологијата, генетиката, здравјето и исхраната на животните во врска со благосостојбата на нив, како и аспектите на благосостојбата на животните при нивна употреба за комерцијални и научни цели;
  - 3) располага со вработени со соодветна квалификација од областа на благосостојба на животните, кои поминале соодветна обука во областите наведени во точка 2) од овој став, и за проблемите од етички карактер поврзани со животните, како и со потребниот персонал;
  - 4) поседува или има пристап до потребната инфраструктура, опрема и производи за извршување на задачите кои им се доделени; и
  - 5) гарантира дека нивните вработени добро ги познаваат меѓународните стандарди и практики во областите наведени во точка 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 повеќегодишните програми за работа на Агенцијата во рамките на своите овластувања, и:
- 1) обезбедуваат научни и технички стручни мислења, вклучувајќи и координирана помош на соодветните национални мрежи и органи;
  - 2) обезбедуваат експертска научна и техничка поддршка за развојот и примената на индикаторите за благосостојба на животните;
  - 3) развиваат или координираат 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 точка 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 член 75 став (3) на овој закон извршени член 75 став (3) од овој закон извршени преку лажни или измамнички практики.
- (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 нивните задачи како референтни центри;
  - 2) поседува високо ниво на стручни научни и технички знаења во областите од член 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 прекршување на одредбите од член 75 став (3) од овој закон извршени преку лажни или измамнички практики;
  - 3) има соодветен кадар кој добил соодветна обука во областите наведени во точка 2) од овој став и со потребниот персонал за поддршка;
  - 4) поседува или 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 точка 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 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 согласно овој став;
- 2) обезбедување специфични анализи за утврдување на сегментите на земјоделско-прехранбениот ланец, во кои има потенцијална можност за правење прекршоци на прописите преку лажни и измамнички практики и помагање во развојот на специјални техники и протоколи за официјални контроли;
  - 3) по потреба составување и одржување на збирки или бази на податоци со референтни материјали со докажана автентичност, кои ќе бидат искористени за откривање на 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 референтните центри наведени во став (1) на овој член се спроведува преку јавен повик за временски период од пет години. Изборот на Национален референтен центар ќе се врши врз основа на евалуација на најсоодветната понуда која ги исполнува следните критериуми:
- исполнување на условите од став (2) и став (3) на овој член
  - економски најповолна понуда .
- (9) Директорот склучува договор со назначените референтни центри од став (1) на овој член со кој се утврдуваат нивните одговорности и задачи.
- (10) Агенцијата спроведува аудит на референтните центри. Ако при аудитот биде утврдено неусогласување со барањата од овој член го повлекува назначувањето на соодветниот центар, се до исполнување на барањата од овој член.

#### Член 60

Во членот 83 во ставовите (4) и (5) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

Во ставовите (5) и (6) зборовите „ и физички лица” се бришат

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

„(7) За добивање на овластување правните лица кои ги исполнуваат поблиските барања во однос спроведување на обука во согласност со ставот (5) од овој член, начинот на проверката на знаењата и издавање на потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната, доставуваат барање со пропратна документација, до архивата на Агенцијата.

(8) Агенцијата води Регистер на правни лица, кои се овластени за спроведување на обука за основните знаења за безбедност на храна, во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина.

(9) Регистерот од ставот (8) на овој член се објавува на веб страницата на Агенцијата.

(10) На барање на Агенцијата овластените правни лица за обука треба да доставуваат збирни и поединични извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната во форма и содржина согласно став (12) на овој член.

(11) Директорот ја пропишува формата и содржината на барањето од став (7) од овој член, како и потребната документација кои правните лица кои поднеле барање за овластување за спроведување на обуки треба да ја приложат кон барањето.

(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.

(13) Агенцијата спроведува контрола кај правните лица, кои се овластени за спроведување на обука за основните знаења за безбедност на храна, со цел да се осигура дека истите работат во согласност со одредбите на овој закон.

(14) Доколку се утврди неусогласеност во работата на овластените тела во однос на одредбите од овој закон, Агенцијата може да го повлече овластувањето доколку:

- 1) овластеното тело повеќе не ги исполнува условите утврдени во став (5) на овој член и
- 2) овластеното тело не ги исполнува обврските утврдени во став (10) на овој член.“.

#### Член 61

Членот 84 се менува и гласи:

##### „Обврски за доверливост на надлежните органи

- (1) Во врска со одредбите од став (3) од 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 став (1) на овој член се применуваат, и на делегираните тела и физичките лица на кои им се делегирани специфични задачи поврзани со официјалните контроли и за официјалните/**националните** референтните лаборатории.
- (3) Освен ако не постои јавен интерес за откривање на информациите кои се класифицирани како професионална тајна согласно став (1) од овој член и без да е во спротивност со прописите за заштита на лични податоци, таквите информации не треба да содржат податоци чие 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 откривањето на информациите класифицирани како професионалната тајна од став (1) на овој член, меѓу

другото ги зема во 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 во 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 точка 1) на овој став или информациите се објавуваат заедно со тие коментари.“.

#### Член 62

Во членот 85 став (5) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 63

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

#### Член 64

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

#### Член 65

Во членот 95

во став (10) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 66

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

#### Член 67

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

#### Член 68

Во членот 98

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

#### Член 69

Во членот 104 во став (2) во точката 2) по зборовите „на храна“ се додаваат зборовите „од животинско потекло“, а запирката се заменува со „;“.

Во став (2) точка 2) зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

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 нус производи од животинско потекло кои се произведуваат и ставаат во промет во Република Северна Македонија.“

Во ставовите (3), (4) и (5) во воведната реченица зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

#### Член 70

По членот 104 се додава нов член 104-а

##### „Член 104-а

„(1) Инспекторот на операторот со храна и храна за животни и на операторот со нус производи од животинско потекло му издава решение за утврдување на висината на надоместокот од член 104 став (2) од овој закон, за да го уплати истиот во Буџетот на Република Северна Македонија во рок од осум дена, од денот на издавањето на решението.

(2) Инспекторот на граничен премин на операторот со храна и храна за животни му издава пресметка за висината на надоместокот од член 104 став (2) од овој закон, за што операторот при постапката на контрола при увоз на пратка, мора да достави доказ за уплата на надоместокот од член 104, став (2) од овој закон, во Буџетот на Република Северна Македонија на инспекторот на граничен премин.“

#### Член 71

Во членот 106 став (1) зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

По ставот 3 се додава нов став (4) кој гласи:

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

#### Член 72

Во членот 113 став (4) се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 73

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

„Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот и барањата кои треба да ги исполнат производителите од став (1) на овој член како и потребната евиденцијата која треба да ја водат производителите во примарното производство.“.

#### Член 74

Во членот 115 во ставот (1) во точката 3) точката на крајот на 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 го пропишува условите за просториите, материјалите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики, начинот на производство на храна со традиционални карактеристики како и потребната евиденција која треба да ја водат операторите со храна.“.

#### Член 75

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 76

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

#### Член 77

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

“(3) Државен инспектор за храна може да биде лице кое:

-покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници треба да ги исполнува следните посебни услови;

#### 1) За инспектор од категорија Б

1.1 Стручни квалификации за сите нивоа од категорија Б-ниво на квалификација VI A според Македонската рамка на квалификации и стекнати најмалку 240 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на медицината, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија, што се докажува со уверение

1.2 Работно искуство, и тоа за:

- нивото Б1-Генерален инспектор – најмалку шест години работно искуство по дипломирањето во областа на надлежноста на инспекциската служба, од кои најмалку две години на работното место како инспектор
- нивото Б2-Главен инспектор – најмалку пет години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето, од кои најмалку две години на работното место како инспектор,
- нивото Б3 –Помошник главен инспектор најмалку четири години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето од кои најмалку една година на работното место како инспектор,
- нивото Б4 –Виш инспектор - најмалку четири години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба од кои најмалку една година на работното место како инспектор,

1.3 Општи работни компетенции за сите нивоа, согласно со Рамката на општи работни компетенции;

1.4 Посебни работни компетенции за сите нивоа- активно познавање на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија(англиски, француски, германски),

- активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење

За нивоата да има лиценца за инспектор од областа на надлежноста на инспекциската служба.

#### 2) За инспектор од нивото В:

2.1 Стручни квалификации за нивоа од категорија В:

-за нивото В1-ниво на квалификација VI A според македонската рамка на квалификации и стекнати најмалку 240 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на медицината, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија, што се докажува со уверение

-за нивоата В1,В2,В3,В4- ниво на квалификација VI Б според македонската рамка на квалификации и стекнати најмалку 180 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на медицината, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија, што се докажува со уверение

2.2Работно искуство, и тоа за:

- нивото В1 – најмалку три години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.
- нивото В2 – најмалку две години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.
- нивото В3 – најмалку една година работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.
- нивото В4 – со или без работно искуство по дипломирањето

2.3 Општи работни компетенции за сите нивоа согласно со Рамката на општи работни компетенции;

2.4 Посебни работни компетенции за сите нивоа:- активно познавање на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, француски, германски), активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење. "

(2) Ставот (4) се менува и гласи:

“Официјален ветеринар може да биде лице кое:

-покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници треба да ги исполнува следните посебни услови :

Стручни квалификации за сите нивоа- има стекнати најмалку 240 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на ветеринарната медицина,

1) За инспектор од категорија Б

1.1 Работно искуство, и тоа за:

- нивото Б1-Генерален инспектор– најмалку шест години работно искуство по дипломирањето во областа на надлежноста на инспекциската служба, од кои најмалку две години на работното место како инспектор

- нивото Б2-Главен инспектор – најмалку пет години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето, од кои најмалку две години на работното место како инспектор,

- нивото Б3 –Помошник главен инспектор најмалку четири години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето од кои најмалку една година на работното место како инспектор,

- нивото Б4 –Виш инспектор - најмалку четири години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба од кои најмалку една години на работното место како инспектор,

Општи работни компетенции за сите нивоа, согласно со Рамката на општи работни компетенции;

Посебни работни компетенции за сите нивоа- активно познавање на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија(англиски, француски, германски),

- активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење

- За нивоата да има лиценца за инспектор од областа на надлежноста на инспекциската служба

- 2.За инспектор од категорија В:

2.1 Работно искуство, и тоа за:

- нивото В1 – најмалку три години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.

- нивото В2 – најмалку две години работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.

- нивото В3 – најмалку една година работно искуство во областа на надлежноста на инспекциската служба по дипломирањето.

- нивото В4 – со или без работно искуство по дипломирањето

2.2. Општи работни компетенции за сите нивоа согласно со Рамката на општи работни компетенции;

2.3. Посебни работни компетенции за сите нивоа:- активно познавање на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, француски, германски), активно познавање на компјутерски програми за канцелариско работење

(3) Ставот (6) се менува и гласи:

“(6) Формата и содржината на образецот на службената легитимација и значката на инспекторот, како и начинот на нивното издавање и одземање во инспекциските служби ги пропишува Инспекцискиот совет.”

#### Член 78

Членот 118-а се менува и гласи:

“Годишен план за работа на инспекциска служба-(ВН)

(1) Раководителот на инспекциската служба на Агенцијата го донесува Годишниот план за работа на инспекциската служба го најдоцна до крајот на тековната, за наредната година, кој се објавува на инспекциската служба.

(2) Годишниот план од став (1) на овој член, за работата на инспекциската служба, најдоцна до 15 ноември се доставува до Инспекцискиот совет, во електронска и хартиена форма.

(3) Инспекцискиот Совет дава писмена согласност на Годишниот план од ставот (2) на овој член, најдоцна до 15 декември.

(4) Формата и содржината на Годишниот план од став (1) на овој член, го пропишува Инспекцискиот Совет.

(5) Врз основа на годишниот план за работа на инспекциската служба, Раководителот на инспекциската служба на Агенцијата најдоцна до почетокот на месецот, донесува месечен план за работа на секој инспектор.

(6) При подготвувањето на месечниот план од став (5) на овој член, Раководителот на инспекциската служба на Агенцијата, треба да го земе предвид и евентуалното отсуство на инспекторот поради користење на годишен одмор, стручно усовршување и обука или други оправдани причини.

(7) Месечниот план за работа од став (5) на овој член, во рок од десет дена од денот на донесување, се доставува до Инспекцискиот совет, за информирање, во електронска форма.

(8) Формата и содржината на месечниот план од став (5) на овој член, ги пропишува Инспекцискиот Совет.

(9) Извештајот за работа на инспекциската служба за претходните шест месеци, го донесува Раководителот на инспекциската служба на Агенцијата најдоцна до 15 јули за периодот јануари – јуни во тековната година, односно најдоцна до 15 јануари за периодот јули – декември од претходната година, кој се објавува на веб страната на инспекциската служба.



(10) Извештајот од став (9) на овој член, за работата на инспекциските служби, најдоцна до 31 јули односно 31 јануари, се доставува до Инспекцискиот Совет, во електронска и хартиена форма.

(11) Советот дава мислење на Извештајот од ставот (9) на овој член, најдоцна до 31 август односно 28 февруари. Мислењето содржи наоди, насоки и препораки за подобрување на работењето на инспекциската служба.

(12) Доколку мислењето од став (11) на овој член е негативно, Инспекцискиот Совет, ќе поднесе предлог за поведување на дисциплинска постапка за дисциплински престап, против раководителот на инспекциската служба, до раководното лице на органот во чиј состав е формирана инспекциската служба.

(13) Најдоцна до 31 март во тековната година, врз основа на шестмесечните извештаи од став (9) на овој член, Советот доставува за информирање до Владата на Република Северна Македонија, годишен извештај за работата на инспекциските служби, кој се објавува на веб страната на Советот.

(14) Формата и содржината на извештаите од ставовите (9) и (13) на овој член, ги пропишува Инспекцискиот совет.

#### Член 79

Во членот 119 зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

#### Член 80

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

„Агенцијата формира Национален совет за безбедност на храна и храна за животни (во понатамошниот текст: Национален совет) за обезбедување на 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 (3) се менува и гласи:

„Со Националниот совет претседава директорот на Агенцијата.

Ставот (8) се менува и гласи:

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

Во ставот (9) зборовите „Владата на Република Македонија“ се менуваат со зборот „Агенцијата“.

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 известување доставено до Агенцијата од истата и/или

1) 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 став (6), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 82

Во член 120-б став (3), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 83

Во член 120-г став (4), се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 84

Во членот 120-д Во став (13), на крајот од реченицата се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

#### Член 85

Во членот 123 во ставот (1) по точка 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 86

Во членот 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 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 87

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

#### Член 88

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

“(1) Инспекторот согласно со членовите 121, 122 и 123 од овој закон, издава решение во писмена форма”.

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 89

Членот 129 се брише.

#### Член 90

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 на 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 на 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 на 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 чуваат следните 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 внесување во евиденцијата.

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на прекршочниот платен налог.“

#### Член 91

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

„(1) Глоба во износ од 50 до 150 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 100 до 300 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 200 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 точка 15) сврзникот „и“ се брише и се заменува со точка.

Точката 16) се брише.

Ставот (2) се менува и гласи:

“(2) Глоба во износ од (50) евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, 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:

“(3) Глоба во износ од (50) евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член”.

## Член 92

Членот 132 се менува и гласи:

### „Член 132”

(1) Глоба во износ од 100 до 300 евра во денарска противвредност за микро трговци, 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 1000 (999) евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно 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 на храна со податоци кои сугерираат на лековити својства поврзани со превенција или лекување на заболувања, потенцирање на специфични својства на храната кои се слични со друга храна со ист квалитет, како и употреба на слики, цртежи, знаци, изрази и текстови што потрошувачот би можеле да го доведат во заблуда во поглед на идентитетот на производот, потеклото, составот, својството, намената и дејството на производот (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 член 30-а (член 30-а став (1));
- 5) не ја извести/нотифицира Агенцијата за истакнување на здравствено тврдење на храната пред првпат да го стави производот во промет (член 30-а став (4));
- 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 прописите донесени врз основа на овој закон во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола (член 43);
- 12) не воведи, 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 Регистарот на додатоци на храна (член 54 став (2)).
- 24) не ја известува/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 ставовите (3) и (16) на членот 54 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 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 став (4) на овој член (член 54-а став (16));

33) не ја извести Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет храна за посебни групи на потрошувачи на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го 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 став 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 модифицирана организми спротивно на барањата од членот 56 на овој закон (член 56 став (2));
- 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 ветеринарноздравствен 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) 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 испитување 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 (3));
- 54) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба или не ја утврди здравствената состојба на лицата кои работат во бизнисот со храна преку здравствени прегледи кои се вршат во согласност со прописите од областа на заштита од заразни болести (член 83 став (2));



- 55) на барање на Агенцијата овластените тела за обука не достават збирни и поединични извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната во формат и на начин одреден од Агенцијата. (член 83 став (10))
- 56) увезува пратки со храна и храна за животни кои не се придружени со сертификати за увоз (член 97 став (1));
- 57) произведува и става во промет храна која не ги исполнува пропишаните барањата за квалитет (член 117 став (1));
- 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 - микро трговци, 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 93

По членот 132 се додава нов член 132-а кој гласи”

#### „Член 132-а

(1) Глоба во висина од неплатениот надоместок од член 104 и член 104-а од овој закон зголемена трикратно, но не повисока од 1000 евра во денарска противвредност за микро трговци, 2000 евра во денарска противвредност за мали трговци, 6000 евра во денарска противвредност за средни трговци, 10000 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);

4) Не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на нус производи 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 - микро трговци, 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 член 104 од овој закон зголемена трикратно но не поголема од 250 евра ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.”

#### Член 94

Членот 133 се менува и гласи:

(1) Глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 600 до 1000 (999) евра во денарска противвредност за мали трговци, од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 3000 до 6000 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 на 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) 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));

18) 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));

19) 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));

20) 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));

21) 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));

22) не ја известува/нотифицира Агенцијата пред прв пат да произведи и стави во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна (член 59 став (2));

23) 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));

24) не поднесе известување/нотификација до Агенцијата за промена на име и адреса на операторот со храна кој го 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));

25) 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)) и

26) увезуваат храна во Република Северна Македонија која не ги исполнува условите (член 64 став (3))

27) 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 помеѓу 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);

28) 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)); ();

29) при вршење лабораториски испитувања и анализа, доколку добијат резултат со кој што 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 се 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));

30) при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, должни се 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));

31) при вршење лабораториска анализа, добијат резултат со кој што се утврдува присуство на патоген агенс од групата на зоонози, должни се 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));

(2) Глоба во износ од (200)евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, 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 95

Членот 134 се менува и гласи:

#### „Член 134

(1) Глоба во износ од 750 до 1000 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 3000 до 5000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 6000 до 10000 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 - микро трговци, 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 96

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

"(5) Остварувањето на правото на правен лек против одлуката на комисијата од ставот (2) на овој член, како и постапката по правниот лек се спроведува согласно Законот за прекршоците."

По ставот (8) се додаваат два нови ставови (9) и (10) кои гласат:

„(9) За прекршоците од член 131 став (1), 132 став (1), 132-а став (1), 133 став (1) и 134 став (1) 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 став (1) на овој член.

„(10) За прекршоците од член 131 став (1), 132 ( став1), 132-а став (1), 133 став (1) и 134 став (1) 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.

#### Член 97

Во членот 150 се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

#### Член 98

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

#### Член 99

Започнатите постапки за користење на нутритивните и здравствените тврдења, регистрација и одобрување на оператори со храната, за ставање во промет на додатоци на исхрана, храна за посебни групи на потрошувачи, збогатена храна, адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи и производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна, започнати до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе завршат согласно одредбите од Законот за безбедност на храната „Службен весник на Република Македонија” бр.157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18).

#### Член 100

- (1) Агенцијата ќе го формира Националниот совет за безбедност на храната и храната за животни во рок од 1 година од денот на влегувањето на 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 ставот (1) на овој член.

#### Член 101

- (1) Агенцијата го воспоставува единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност на храна и храна за животни во рок од 2 години од денот на влегување на сила на овој закон.
- (2) Лабораториите назначени од Агенцијата до денот на влегување на сила на овој закон се должни да го усогласат своето работење согласно уредбите од овој закон во рок од 1 година од влегувањето на сила на овој закон

#### Член 102

Во Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (Службен весник на Република Македонија бр. 187/13) членовите 55 и 56 се бришат.

#### Член 103

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

#### Член 104

Одредбите од членот 80 став (11) ќе започне да се применува со пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската унија.

#### Член105

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност на храната.

#### Член 106

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“, (а ќе отпочне да се применува осмиот ден од денот на неговото објавување).