

ЗАКОН

ЗА ВЕТЕРИНАРНО ЈАВНО ЗДРАВСТВО

ГЛАВА I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Предмет на уредување

(1) Со овој закон се уредуваат општите и посебните услови за вршење на јавното ветеринарно здравство и здравствената заштита на животните во однос на јавното ветеринарно здравство, и тоа: обврските на операторите со храна, регистрарање и одобрување на оператори со храна и објекти, увоз и извоз на храна, службени контроли на храната и нивно финансирање, мониторинг на резидуи и недозволен супстанции, зоонози и причинители на зоонози, антимикуробна отпорност, како и други прашања од значење за ветеринарно јавно здравство.

(2) Овој закон се применува без оглед на:

- 1) прописите кои се однесуваат на здравствената заштита на животните и јавното здравство, вклучително и построги правила за превенција, контрола и ерадикација на одредени преносливи спонгиформни енцефалопатии;
- 2) условите за благосостојба на животните;
- 3) условите кои се однесуваат на идентификација и регистрација на животните и следење на производите од животинско потекло и
- 4) производството, преработувањето, дистрибуцијата и употребата на ветеринарно-медицински производи и добиточна храна.

(3) Овој закон не се однесува на:

- 1) собирни центри за нуспроизводи од животинско потекло, како и кожари кои влегуваат под поимот бизнис со храна, кои употребуваат суровини за производство на желатин и колаген и
- 2) храна која содржи производи од растително потекло и преработени производи од животинско потекло, освен доколку јасно не се назначи спротивното. Преработените производи од животинско потекло кои се употребуваат во приготвувањето на таква храна, се произведуваат и со нив се постапува во согласност со условите пропишани со овој закон.

(4) Овој закон се однесува на малопродажбата кога се врши снабдување на храна од животинско потекло од малопродажбен објект до друг малопродажбен објект, освен кога се врши:

- 1) самоскладирање и транспорт на храната од животинско потекло, при што се применуваат посебните услови за температурен режим предвидени со овој закон или
- 2) снабдување на храна од животинско потекло од малопродажбен објект до друг малопродажбен објект, само во согласност со овој закон и претставува маргинална, локална и ограничена активност.

Член 2

Цели на Законот

Целта на овој закон е да обезбеди општи и посебни услови за:

- 1) хигиена на храната која се применува во сите фази на производство, преработување и дистрибуција на преработена и непреработена храна;

- 2) подготовки кои обезбедуваат следливост на храната;
- 3) подготовки за регистрирање и одобрување на операторите со храна и објектите;
- 4) увоз и извоз на храна и
- 5) организација и извршување на службените контроли за да се потврди усогласеноста со правилата за:
 - а) превенција, отстранување или намалување на прифатливото ниво на ризик по луѓето и животните, директно или преку околината;
 - б) гарантирање добра пракса во трговијата и заштита на интересите на потрошувачите, вклучувајќи означување на храната, како и други форми на информирање на потрошувачот;
 - в) мониторинг и кога е можно контрола на зоонозите и причинителите на зоонози, резидуи и недозволен супстанции и антимикробна отпорност содржани или причинети од храна;
 - г) примарно производство на храна за домашна употреба;
 - д) директно снабдување од страна на мали производители со мали количини на примарни производи на крајниот потрошувач, или локален малопродажбен објект кој директно снабдува краен потрошувач;
 - ѓ) директно снабдување од страна на мали производители со мали количини на свежо месо од живина и зајаци заклани на одгледувалиште до краен потрошувач, или до локален малопродажбен објект кој директно снабдува краен потрошувач;
 - е) ловци кои снабдуваат мали количини на дивеч или месо од дивеч директно до краен потрошувач, или до локален малопродажбен објект кој директно снабдува краен потрошувач;
 - ж) општи и посебни правила за производство, преработување и ставање во промет на храна со традиционални карактеристики и
 - з) средства за финансирање на службените контроли.

Член 3

Дефиниции

(1) Поимите дефинирани со Законот за ветеринарно здравство се применуваат и во овој закон, доколку поинаку не се дефинирани со овој закон.

(2) Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. "Храна" е која било супстанција или производ добиен од животни или производи добиени од нив, вклучително и живи животни наменети за таа употреба, било преработени, делумно преработени или непреработени, кои се наменети или се очекува да бидат употребени за човечка исхрана;

2. "Бизнис со храна" е секоја активност со или без остварување на профит, за јавен или приватен интерес, со кој се вршат активности поврзани со која било фаза на производство, преработување и дистрибуција на храна;

3. "Оператор со храна" е секое правно или физичко лице одговорно да обезбеди исполнување на условите во бизнисите со храна од овој закон, а кои се под нивна контрола;

4. "Хигиена на храна" се мерки и услови неопходни за контрола на опасности и обезбедување на храна погодна за човечка исхрана, имајќи ја предвид нејзината предвидена употреба;

5. "Надлежен орган" е Управата за ветеринарство во состав на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство на Република Македонија;

6. "Малопродажба" значи постапка и/или преработување на храната и/или нејзино складирање до момент на продажба, или достава до крајниот потрошувач, кое вклучува и терминали за дистрибуција, кетеринг, кантини на фабрики, кетеринг служби на институции, ресторани и други слични услуги, продавници, супермаркети, дистрибутивни центри и центри за продажба на големо;

7. "Ставање во промет" е поседување на храна заради продажба, нудење на продажба или друга форма на трансфер, со или без наплата, како и продажба, достава и други форми на трансфер на храна;

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

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

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

11. "Опасност" се биолошки, хемиски или физички причинители, или состојба на храната со можност да предизвика негативни последици врз здравјето;

12. "Следливост" е способност да се пронајде и следи храната, животните кои се користат за добивање на храна, или супстанции наменети или се очекува да бидат составен дел на храната во сите фази на производство, преработување и дистрибуција;

13. "Фази на производство, преработување и дистрибуција" е секоја фаза, вклучувајќи увоз, од примарно производство на храна до складирање, транспорт, дистрибуција, продажба или снабдување на краен потрошувач;

14. "Примарно производство на храна" е производство на примарни производи, вклучувајќи собирање мед, молзење на животни, производство на фармски животни до колење, лов и риболов и собирање на диви производи;

15. "Примарни производи" се производи добиени со примарно производство, фармско одгледување на животни, лов и риболов, собирање мед и собирање на диви производи;

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

17. "Објект" е која било единица на бизнис со храна;

18. "Еквивалентен" е способност за исполнување на исти цели во однос на различни системи;

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

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

21. "Завиткување" значи ставање на храна во опаковка или контејнер кој е во директен контакт со храната на која се однесува, како и самата опаковка и контејнер;

- 22. "Пакување"** е ставање на една или повеќе завиткани храни во втора опаковка, како и самата опаковка;
- 23. "Херметички затворен контејнер"** е контејнер кој е дизајниран така што да спречи влез на опасности;
- 24. "Преработување"** е секоја постапка која значително го менува почетниот производ, вклучувајќи термичко преработување, димење, конзервирање, зреење, сушење, маринирање, екстрахирање, формирање или комбинација од овие процеси;
- 25. "Непреработени производи"** е храна која не е преработена и вклучува производи кои се поделени, разделени, крупно расечени, тенок расечени, обескостени, мелени, без кожа, раздробени, пресечени, исчистени, тримувани, исушени, сомелени, оладени, замрзнати, длабоко замрзнати или одмрзнати;
- 26. "Преработени производи"** е храна која е добиена како резултат на преработка на непреработени производи. Овие производи можат да содржат состојки кои се неопходни за нивно производство, или им даваат посебни карактеристики;
- 27. "Храна со традиционални карактеристики"** е храна која е традиционално произведена во Република Македонија и:
- а) историски се препознава како традиционален производ;
 - б) се произведува во согласност со кодифицирани или регистрирани технички референци за традиционален процес или според традиционални методи на производство или
 - в) е заштитена како традиционален производ од храна со закон;
- 28. "Увоз"** е внес на животни и производи во Република Македонија кои потекнуваат од друга земја, како и нивен внес во складови во слободни зони или слободни складови и царински складови;
- 29. "Контролно тело"** е независна трета страна на која надлежниот орган има пренесено одредени контролни задачи;
- 30. "Инспекција"** е испитување на храната од секој аспект, здравствената состојба и благосостојбата на животните, со цел да се верификува усогласеноста со законските барања за хигиена на храната и правилата за здравствена состојба и благосостојба на животните;
- 31. "Мониторинг"** е вршење на планирани последователни набљудувања или мерења, со цел за добивање на преглед на состојбата на усогласеност со барањата за хигиена на храна, здравствената состојба на животните, појавувањето на зоонози, причинителите на зоонози и антимикуробиолошка отпорност поврзана со нив, како и правила за благосостојба на животните;
- 32. "Надзор"** е внимателно набљудување на еден или повеќе бизниси со храна, оператори со храна или нивни активности;
- 33. "Неусогласеност"** е неусогласеност со барањата за хигиена на храна и со правилата за здравствена заштита и благосостојба на животните;
- 34. "Земање мостри за анализа"** е земање на храна или добиточна храна, или секоја друга супстанција, вклучувајќи и од околината, која е важна за производство, преработка и дистрибуција на храна или по здравјето на животните, со цел да се потврди усогласеноста со барањата за хигиена на храна или правилата за здравствена состојба на животните преку анализи;
- 35. "Службена сертификација"** е постапка со која надлежниот орган или овластени контролни тела обезбедуваат пишана, електронска или друга потврда за усогласеност;

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

37. "Преглед на документи" е преглед на комерцијалните документи и, каде што е потребно, сертификатите кои ја придружуваат пратката во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство;

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

39. "Физички преглед" е преглед на храна и може да вклучи и преглед на средства за транспорт, пакување, означување и температура, земање на мостри за лабораториско испитување, анализа и секој друг преглед неопходен за да се потврди усогласеноста со барањата за хигиена на храна;

40. "Контролен план" е план изготвен од страна на надлежниот орган кој содржи општи информации за структурата и организацијата на службените контролни системи;

41. "Антимикробна отпорност" е способност на микроорганизми од одредени видови да преживеат, или дури и да се развиваат во присуство на одредена концентрација на антимикробна супстанција, која вообичаено е доволна да инхибира или убие микроорганизми од ист вид;

42. "Појава на заболување предизвикано од храна" е инцидент набљудуван под одредени околности, од два или повеќе случаи на појава на иста болест и/или инфекција кај луѓе, односно состојба во која забележаниот број на случаи го надминува очекуваниот број, кога случаите се поврзани или постои веројатност дека се поврзани со истиот извор на храна;

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

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

45. "Резидуи" се остатоци од супстанции кои имаат фармаколошко дејство, нивни метаболити или други супстанции, кои се пренесуваат на производите од животинско потекло и се потенцијално штетни по здравјето на луѓето;

46. "Службена мостра" е мостра земена од страна на надлежен орган во рамките на неговата работа при вршење на службена контрола која вклучува референца за видот на животните, типот, земеното количество, начинот на земање на мострата и други детали за идентификација на полот и потеклото на животните, потеклото на производите од животинско потекло или добиточна храна, доколку е можно;

47. "Продажба на големо" е бизнис со храна кој вклучува неколку одвоени единици кои делат заеднички инсталации и оддели каде што храната се продава на операторите со храна;

48. "Дистрибуција на храна" е складирање, транспорт и постапка со храната без влијание врз нејзиното пакување, како и продажба на храната на големо и мало;

49. "Принудно колење" е колење без претходен преглед пред колењето и се врши само во случаи кога:

- a) животното е тешко повредено или поради повреда силно крвари;

б) животното е надуено како последица на исхрана, или ако на здраво животно му се заканува опасност од задушвање поради застој на туѓо тело во хранопроводот или во душникот и

в) животното е повредено со електрична струја или со удар од гром;

50. "Изолат" е причинител на заболување во изолирана форма;

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

52. "Локализирана активност" е продажба на храната во сопствената општина на операторот со храна каде што ја произведува храната и

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

ГЛАВА II ОБВРСКИ НА ОПЕРАТОРИТЕ СО ХРАНА

Оддел I

Обврски на операторите со храна кои се вклучени во преработка, производство и дистрибуција на храна

Член 4

Општи обврски на операторите со храна

(1) Примарната одговорност за безбедност на храната ја имаат операторите со храна во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола. За оваа цел операторите со храна мора да ги следат соодветните хигиенски услови пропишани со овој закон за да потврдат дека тие услови се исполнети.

(2) Ако операторот со храна смета или има основа да верува дека храната која тој ја увезува, произведува, преработува, изработува или дистрибуира не е во согласност со условите за безбедност на храна од ставот (1) на овој член, мора веднаш да започне постапка за повлекување на храната од промет, а онаму каде што храната не е под непосредна контрола на операторот со храна го информира надлежниот орган. Кога постои можност производот да стигнал до потрошувачот, операторот со храна треба ефикасно и точно да го информира потрошувачот за причината поради која се повлекува храната и доколку е неопходно, да ја повлече храната со која потрошувачите се веќе снабдени, во случај кога други мерки не се доволни за постигнување на висок степен на здравствена заштита.

(3) Операторите со храна одговорни за малопродажба или дистрибуција која не влијае на пакувањето, обележувањето, безбедноста или интегритетот на храната, во рамките на нивните соодветни активности мора да започнат постапка за повлекување од промет на храната која не е во согласност со барањата за безбедност на храната и даваат придонес за безбедност на храната преку пренесување на релевантни информации неопходни за откривање на истата, како и да соработуваат во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и надлежниот орган.

(4) Операторите со храна веднаш го информираат надлежниот орган доколку сметаат или имаат основа да веруваат дека храната која тие ја ставиле во промет може да биде штетна по здравјето на луѓето. Операторите со храна мора да го информираат надлежниот орган за преземените постапки за да се спречи ризикот по крајниот потрошувач. Тие не треба да го спречат или обесхрабрат лицето кое соработува со надлежниот орган, во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство и правната пракса, онаму каде што може да се спречи, намали или да се елиминира ризикот кој би се појавил од храната.

(5) Операторите со храна соработуваат во активностите преземени од надлежниот орган, со цел да се одбегне или намали ризикот предизвикан од храната која ја снабдуваат или ја снабдиле.

(6) Операторите со храна нема да употребуваат каква било друга супстанција, освен проточна или чиста вода, за да се отстрани површинската нечистотија од производите од животинско потекло, освен доколку употребата на супстанцијата е одобрена согласно со закон.

Член 5

Посебни обврски за одгледувачите на животни и операторите со храна

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

1) кога извршуваат прегледи за присуство на зоонози, или причинители на зоонози кои подлежат на мониторинг во сите нивоа на примарното производство и во другите нивоа во синџирот на храната во согласност со членот 67 став (2) од овој закон да:

а) ги чуваат резултатите од спроведените испитувања и да организираат чување на секој изолат за период определен од надлежниот орган и

б) доставуваат резултати или да обезбедуваат изолати на барање на надлежниот орган;

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

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

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

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

- резидуи кои го надминуваат максимум на дозволеното ниво и

- траги од забранети супстанции или производи;

4) производителите или одговорните лица наведени во точките 2 и 3 од овој став, ставаат во промет само:

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

б) животни на кои се аплицирани одобрени производи или супстанции доколку е запазен периодот на излучување пропишан за овие производи или супстанции и

в) производи добиени од животните наведени во точката 3 потточка б) алинеи 1 и 2 од овој став и

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

(2) Заради примена на одредбите од ставот (1) точки 2, 3, 4 и 5 на овој член, без оглед на усогласеноста со правилата пропишани со закон, за ставање во промет на различни производи, надлежниот орган обезбедува:

- 1) страните кои се вклучени во прометот да ги применуваат принципите за мониторинг на квалитет на производниот синџир и
- 2) мерките преземени со внатрешниот мониторинг кои ги оправдуваат идентификационите ознаки или етикетите кои се ставаат на производите, да бидат засилени.

Член 6

Општи и посебни хигиенски барања за оператори со храна

(1) Операторите со храна кои вршат:

- 1) примарно производство;
- 2) транспорт, складирање и манипулација со примарни производи на местото на производство, под услов тоа значително да не ја менува нивната природа;
- 3) транспорт на живи животни, онаму каде што е неопходно да се постигнат целите на овој закон;
- 4) транспорт на примарни производи од местото на производство до објект и
- 5) во случај на производи од риба и дивеч, транспорт поради достава на примарни производи, на кои природата не им е значително изменета од местото на производство до објект,

треба да постапуваат во согласност со општите хигиенски барања, како и со посебните барања, во зависност од видот на производите, утврдени со овој закон.

(2) Операторите со храна во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна по производните фази на кои се однесува ставот (1) од овој член, треба да се усогласат со општите хигиенски барања, како и со посебните барања, во зависност од видот на производите, пропишани со овој закон.

(3) Операторите со храна ги применуваат следниве посебни хигиенски мерки:

- 1) усогласеност со посебните микробиолошки критериуми за храна;
- 2) постапки неопходни да се исполнат целите поставени со овој закон;
- 3) усогласеност со барањата за контрола на температурата на храната;
- 4) одржување на континуиран ладен термички режим и
- 5) контрола на трихинела во месото.

(4) Операторите со храна можат да користат насоки за добра производна пракса и контролни програми предвидени со членовите 12 и 13 од овој закон, како помош при усогласувањето со обврските од овој закон.

(5) Операторите со храна ставаат во промет храна само ако е подготвена и со неа е ракувано исклучиво во објекти кои:

- 1) ги исполнуваат условите за хигиена на храната пропишани со овој закон и
- 2) се регистрирани и одобрени од страна на надлежниот орган.

(6) Министерот поблиску ги пропишува:

- општите хигиенски барања за примарно производство и сродни операции, општите хигиенски барања за сите оператори со храна и условите кои се однесуваат на други производи од животинско потекло,
- посебните барања за месо од домашни чапункари, живина и зајаци, за месо од фармски одгледуван дивеч и дивеч,
- посебните барања за мелено месо, месни преработки, производи од месо и механички обезкостено месо,

- посебните барања за бивални мекотели и производи од риба,
- посебните барања за сурово млеко и млечни производи,
- посебните барања за јајца и производи од јајца,
- посебните барања за други производи од животинско потекло, жабји батаци, полжави, топена животинска маст, чварки, обработени желудници, мочни меури, црева, желатин и колаген,
- посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна,
- посебните барања за температурна контрола,
- посебните барања за одржување на ладен ланец,
- посебните барања за мерките или постапките неопходни за исполнување на поставените цели за хигиена на храната и
- посебните барања за контрола на трихинела во месото.

Член 7

Обврски за имплементирање на HACCP

(1) Операторите со храна кои вршат операции поинакви од оние наведени во членот 6 став (1) од овој закон ќе подготват, спроведат и одржуваат непрекината документирана процедура или постапки засновани врз анализа на опасноста и критичните контролни точки (во натамошниот текст: HACCP принципи).

(2) HACCP принципи од ставот (1) на овој член, се состојат од:

- 1) идентификување на која било опасност која треба да се спречи, елиминира или намали до прифатливо ниво;
- 2) идентификување на критични контролни точки во еден или повеќе чекори каде што контролата е неопходна за да се спречи или елиминира опасноста или за да се намали истата до прифатливо ниво;
- 3) поставувања на критични ограничувања на критичните контролни точки кои разграничуваат што е прифатливо, а што неприфатливо за спречување, елиминирање или намалување на идентификуваната опасност;
- 4) воспоставување и спроведување на ефективни постапки за мониторинг на критичните контролни точки;
- 5) воспоставување на корективна постапка кога мониторингот ќе покаже дека критичната контролна точка не е под контрола;
- 6) воспоставување на постапки кои редовно ќе се извршуваат за да се потврди дека мерките наведени во точките од 1 до 5 на овој став функционираат ефикасно и
- 7) водење на евиденција и записи кои се во согласност со видот и големината на бизнисот со храна за да се демонстрира ефективно применување на мерките наведени во точките 1, 2, 3, 4, 5 и 6 од овој став.

(3) Доколку се направи модификација на производот, процесот во која било фаза на производството, преработувањето, складирањето и дистрибуцијата, операторите со храна треба да ја разгледаат процедурата и да ги направат неопходните измени.

(4) Како дел од системот на постапките наведени во ставот (1) од овој член, операторите со храна можат да ги користат насоките за добра хигиенска пракса развиени во согласност со членот 12 од овој закон, заедно со насоките за примена на HACCP принципи.

(5) Операторите со храна се должни да:

- 1) обезбедат доказ на надлежниот орган за нивната усогласеност со одредбите од ставот (1) на овој член, имајќи ја предвид природата и големината на бизнисот со храна;
- 2) обезбедат дека секој документ кој ги пропишува постапките е изготвен во согласност со овој член и е постојано ажуриран;
- 3) водат евиденција и чуваат и други релевантни документи за одреден период;
- 4) обезбедат докази на надлежниот орган за нивна усогласеност со овој член во пропишан образец и
- 5) обезбедат дека документите кои го опишуваат процесот се изготвени во согласност со овој член и се постојано ажурирани.

(6) Операторите со храна, посебно објектите за колење, мора да обезбедат дека HACCP принципите поставени во согласност со општите барања од овој член, гарантираат за секое животно или за секоја група на животни која е примена во депото на објектот дека:

- 1) е идентификувано;
- 2) е придружено со соодветна информација за синцирот на храна од одгледувалиштето од каде што потекнува;
- 3) не доаѓа од одгледувалиште или област која е предмет на забрана или друг вид на ограничување од аспект на здравјето на животните или јавното здравство, освен ако не е одобрено од надлежниот орган;
- 4) е чисто;
- 5) е здраво, според тоа колку операторот со храна може да процени и
- 6) е во задоволителна состојба во однос на благосостојбата при пристигнување во објектот за колење.

(7) Во случај на неусогласеност со условите наведени во ставот (6) од овој член операторите со храна мора веднаш да го известат надлежниот орган за да ги преземе соодветните мерки согласно со закон.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува процедурите за применување на HACCP принципи од страна на операторите со храна, како и начинот за верификување на овие процедури од надлежниот орган.

Член 8

Здравствен печат и идентификациона ознака

(1) Операторите со храна и објектите кои подлежат на одобрување во согласност со членот 18 од овој закон, не смеат да ставаат во промет производи доколку тие не се означени со:

- 1) здравствен печат во согласност со одредбите од членот 54 на овој закон или
- 2) идентификациона ознака за производи за кои не е потребен здравствен печат, ставена од страна на операторот со храна во согласност со овој закон.

(2) Операторите со храна и објектите кои подлежат на регистрирање во согласност со членот 17 од овој закон, можат да стават идентификациона ознака на храната ако истата е произведена во согласност со овој закон.

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

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува формата и содржината на здравствениот печат и идентификационата ознака, како и начинот на апликација.

Член 9

Следливост

(1) Храната, животните кои служат за произведување на храна и која било друга супстанција која е наменета или се очекува да биде инкорпорирана во храна мора да биде следлива во сите фази на производство, преработка и дистрибуција.

(2) Операторите со храна треба да бидат во можност да го идентификуваат секое лице од кое тие се снабдуваат со храна, секое животно кое е наменето за производство или која било супстанција која е наменета или се очекува да биде инкорпорирана во храна. Операторите со храна воспоставуваат систем и постапки кои овозможуваат таа информација да биде достапна на надлежниот орган на негово барање.

(3) Операторите со храна треба да имаат систем и постапки за идентификување на оператори со храна до кои нивните производи се доставени. Овие информации треба да бидат достапни на надлежниот орган на негово барање.

(4) Храната која е ставена во промет или која е веројатно дека ќе биде ставена во промет мора да е соодветно означена или идентификувана за да се овозможи нејзино следење, преку соодветна документација или информации во согласност со закон.

Член 10

Општи барања за здравствена заштита на животните

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

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

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

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

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

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

Член 11

Отстапки од општите барања за здравствена заштита на животните

(1) Покрај одредбите од членот 10 на овој закон и одредбите за усогласувањето на мерките за контрола на болести согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство, надлежниот орган може да одобри производство, преработка и дистрибуција на производи од животинско потекло која потекнува од делови на Република Македонија кои се предмет на ограничување од аспект на здравјето на животните, но кои не доаѓаат од одгледувалиште кое е заразено или сомнително на зараза под услов:

1) пред да се изложат на соодветен третман, производите да се добиени, со нив да е постапувано, да се транспортирани и складирани одвоено или во различно време од производи кои ги исполнуваат условите за здравствена заштита на животните и условите

за транспорт надвор од дел од Република Македонија кој е предмет на здравствено ограничување за животните, а се одобрени од надлежен орган;

- 2) производите кои треба да се изложат на третман да се јасно идентификувани;
- 3) производите да подлежат на третман кој овозможува да биде отстранет здравствениот проблем кај истите и
- 4) третманот да се применува во објекти одобрени за таа цел од надлежниот орган.

(2) Онаму каде што здравствената состојба тоа го дозволува, надлежниот орган може да дозволи натамошни отстапки од утврдените барања во членот 10 од овој закон, под услов да не биде нарушен степенот за заштита од болести кај животните, имајќи ги предвид:

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

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот на постапување со производите од ставовите (1) и (2) на овој член.

Член 12

Добра хигиенска пракса

(1) Операторите со храна наведени во членот 6 став (2) од овој закон можат да ги изготват и применат упатствата за добра хигиенска пракса:

- 1) во консултации со претставници од страните врз чии интереси може суштински да се влијае, како што е надлежниот орган и здружение на потрошувачи и
- 2) да се имаат предвид важечките кодови на пракса од Codex Alimentarius.

(2) Упатствата за добра хигиенска пракса кои се однесуваат на примарното производство и други операции наведени во членот 6 став (1) од овој закон, можат да бидат изготвени и применети во индустријата во согласност со насоките дадени од надлежен орган.

(3) Надлежниот орган ги проценува упатствата со цел да обезбеди дека:

- 1) се развиени во согласност со ставовите (1) и (2) од овој член;
- 2) нивната содржина е применлива во сите делови на синџирот на производство на храна на кои се однесува и
- 3) се применливи како упатства во секој дел од синџирот на производство на храна и на храната наведени во членовите 4, 5, 6, 7 и 8 од овој закон.

(4) Упатствата за добра пракса можат да се користат од страна на операторите со храна на доброволна основа како помош при усогласувањето на нивните обврски со овој закон.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува целите и пошироката рамка на упатствата за добра пракса во примарното производство на храна.

Член 13

Програми за контрола на зоонози

(1) Операторите со храна или здруженијата кои ги застапуваат можат на доброволна основа да воспостават програми за контрола на зоонози кои ќе ги опфатат сите фази на производство, преработка и дистрибуција. Овој план може да биде дел од повеќегодишен контролен план од членот 50 на овој закон.

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

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

(4) Надлежниот орган води евиденција на одобрените програми за контрола на зоонози на операторите со храна или здруженијата кои ги застапуваат.

(5) Операторите со храна или здруженијата кои ги застапуваат, редовно поднесуваат извештај за спроведување и за резултатите од нивните програми за контрола на зоонози до надлежниот орган.

Оддел II

Обврски кои се однесуваат на други оператори со храна

Член 14

Примарно производство на храна за домашна употреба

(1) Само по исклучок на случаи кога животните мора да се заколат принудно, колење на животните надвор од кланица е дозволено за домашна употреба само, ако:

- 1) надлежниот орган претходно е информиран и го одобрил колењето на живина, зајаци, свињи, овци и кози;
- 2) се запазени пропишаните услови од Законот за заштита и благосостојба на животните во однос на зашметувањето и колењето, како и мерките за заштита на животните од какво било вознемирување, болка или страдање и
- 3) труповите на свињи, овци и кози се прегледани после колењето со добиен задоволителен резултат, на начин, време и место за вршење на прегледот пропишани со овој закон.

(2) Примарното производство на храната за домашна употреба е предмет на употреба на суровина добиена од објект и/или произведена на начин во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство и со примена на општите принципи на добра хигиенска пракса и каде што е применливо, одржување на континуиран ладен термички режим.

Член 15

Директно снабдување со храна од страна на производителот до краен потрошувач или до локален малопродажбен објект

(1) За потребите на овој член производител е кое било физичко лице кое работи споредна активност за некомерцијални цели, во примарното производство наменето за домашна употреба, а повремено и при вишок, за директно снабдување, без или со наплата до краен потрошувач или до локален малопродажбен објект. Поимот производител вклучува и ловџии.

(2) По исклучок од членовите 6, 7, 8, 9, 18 и 19 на овој закон и без оглед на одредбите од членовите 5 и 10 на овој закон, производителите наведени во ставот (1) од овој член, ги имаат следниве обврски:

- 1) во случај на сомневање на болест кај животното или за проблем во текот на производство или преработка на храна, веднаш да го известат надлежниот орган и да ја прекинат употребата и снабдувањето со храна;
- 2) да го запазат периодот на излачување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицински додатоци во добиточната храна;

3) да понудат целосна соработка и помош на надлежниот орган при вршење на неговите обврски и

4) во случај на ловции да го:

а) известат надлежниот орган пред ловот и

б) дадат уловот на увид на место и во време назначено од страна на надлежниот орган заради добивање на здравствен сертификат.

Член 16

Храна со традиционални карактеристики

(1) Без оглед на одредбите од членовите 17 и 18 на овој закон, надлежниот орган може на објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики да им одобри посебни или општи отстапувања од условите наведени во членот 6 од овој закон, во однос на:

1) просториите каде што таквите производи, во зависност од спецификите на средината неопходна за развој на дел од нивните карактеристики се произведуваат, можат да имаат ѕидови, плафони и врати кои не се мазни, цврсто-непропустливи, неапсорбирачки или направени од корозивно отпорен материјал и природни геолошки ѕидови, плафони и подови и

2) типот на материјалите од кои инструментите и опремата која се користи особено за приготвувањето, пакувањето и завиткувањето на овие производи се направени.

(2) Мерките за чистење и дезинфекција на објектите наведени во ставот (1) точка 1 од овој член, како и фреквенцијата со која се извршуваат, треба да се прилагодат на активноста, со цел да се земе предвид специфичната амбиентална флора.

(3) Инструментите и опремата наведени во ставот (1) точка 2 од овој член ќе се одржуваат постојано во задоволителна хигиенска состојба и редовно ќе се чистат и дезинфицираат.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува условите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики.

Оддел III

Општи одредби за регистрирање и одобрување на објекти и оператори со храна

Член 17

Регистрирање на објекти и оператори со храна

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

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

2) примарно производство;

3) транспортирање;

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

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

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

(3) Секој оператор со храна од ставот (1) на овој член го известува надлежниот орган во период од шест месеца од датумот на влегувањето во сила на овој закон на пропишан начин, за секој објект под негова контрола во поглед на регистрацијата.

(4) Операторите со храна се должни редовно да го известуваат надлежниот орган за активностите кои се вршат во објектите, вклучувајќи пријавување на секоја значајна измена во активностите, како и за затворање на постојниот објект.

(5) Надлежниот орган води Листа на оператори со храна и на објектите од ставот (1) на овој член. Ако таква Листа веќе постои за други цели, таа може да се користи и за целите на овој закон.

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

(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на регистарот и начинот и постапката за регистрација на операторите со храна и објектите од ставот (1) на овој член.

Член 18

Одобрување на објекти и оператори со храна

(1) Надлежниот орган задолжително издава одобрение за операторите со храна и објектите за производство, обработка и манипулација со:

- месо од домашни чапункари,
- месо од живина и зајаци,
- месо од фармски одгледуван дивеч,
- месо од дивеч,
- мелено месо, месни подготовки и механички одвоено месо,
- месни производи,
- бивални мекотели,
- производи од риби,
- свежо млеко и млечни производи,
- јајца и производи од јајца,
- жабји батаци и полжави,
- топено животинско сало и чварки,
- обработени желудници, мочни меури и црева,
- желатин и
- колаген.

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

(3) Пред да се издаде одобрението од ставот (1) на овој член, надлежниот орган врши увид на лице место. Тој го одобрува објектот за бараните активности само доколку операторите со храна докажат дека ги исполнуваат хигиенските барања за храната и други барања утврдени со овој закон.

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

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

(6) При спроведување на службени контроли на објектите од ставот (1) на овој член, надлежниот орган врши повторен увид и ги споредува податоците од одобрението.

(7) Одредбите од ставовите (1), (2), (3), (4) и (5) на овој член се применуваат:

1) на објекти кои почнуваат со ставање во промет производи од животинско потекло после датумот на започнувањето на примената на овој закон и

2) за време на преоден период од две години по датумот на започнувањето на примената на овој закон, на објекти кои веќе ставаат во промет производи од животинско потекло, но во однос на кои претходно немало барања за одобрување или одобрувањето било со услови поинакви од пропишаните во овој закон. Во овој случај надлежниот орган, увидот на лице место согласно со ставот (3) од овој член го извршува што е можно побргу, за да се издаде ново одобрение согласно со овој закон.

(8) Покрај одредбите од овој член операторите на храна можат да стават во промет храна меѓу датумот на влегувањето во сила на овој закон и првата наредна инспекција од надлежниот орган, доколку објектот:

1) е предмет на започната постапка за одобрување во согласност со овој член и става во промет производи од животинско потекло во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство и безбедноста на храната веднаш пред започнувањето на примената на овој закон или

2) е вид на објект за кој немало обврска за барање на одобрение пред започнувањето на примената на овој закон.

(9) Без исклучок на одредбите од ставот (7) точка 2 и одредбите од ставот (8) на овој член објект кој е предмет на одобрување во согласност со овој член нема да работи, освен доколку надлежниот орган во согласност со посебните правила за организација на службените контроли на производите од животинско потекло наменети за човекова употреба:

1) даде одобрение на објектот за работа по увидот на лице место или

2) во случај на времено одобрение на објектот.

(10) Операторите со храна од ставот (1) на овој член се должни да го известат надлежниот орган најдоцна шест месеца по датумот на започнувањето на примената на овој закон, на пропишан начин за секој објект под негова контрола во поглед на одобрувањето.

(11) Операторите со храна се должни редовно да го известуваат надлежниот орган за активностите кои се вршат во објектите, вклучувајќи пријавување на секоја значајна измена во активностите, како и за затворање на постојниот објект.

(12) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата, содржината и начинот на поднесување на барањето од ставот (2) на овој член, начинот и постапката на издавањето на одобрението на објектите од ставот (1) на овој член, како и за типот на производите и содржината на бројот на одобрението.

Член 19

Времено бришење на регистрацијата и повлекување на одобрението на објектите и операторите со храна

(1) Независно од изречените казни и санкции согласно со закон, надлежниот орган привремено ја брише регистрацијата или го повлекува одобрението на операторите со храна и објектите за една, или повеќе нивни дејности, ако се утврди дека објектот повеќе не ги

исполнува пропишаните услови за вршење на тие дејности, а операторите со храна треба да гарантираат дека ќе ги отстранат неправилностите во разумен рок. Во случај на промет на големо, надлежниот орган може времено да го повлече одобрението во однос на одредени единици или групи на единици.

(2) Времено бришење на регистрацијата или на одобрението на еден објект трае додека објектот повторно не ги исполни важечките услови. Каде што таквите услови не се исполнети за време од една година ќе се примени членот 20 од овој закон.

Член 20

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

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

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

- 1) објектот прекине една или повеќе од неговите активности;
- 2) се покажало дека објектот не ги исполнува условите потребни за неговите дејности за период од една година, по временото бришење на регистрацијата или повлекување на одобрението и
- 3) утврдил сериозни недостатоци или морал да го запре производството во објектот повторно, а операторот со храна сè уште не е во состојба да обезбеди соодветни гаранции во однос на идното производство.

(3) Операторите со храна соработуваат со надлежниот орган во согласност со овој закон и прописите за организација за вршење на службените контроли на храната. Особено операторите со храна ќе обезбедат дека објектот ќе престане да работи доколку надлежниот орган го избришал објектот од регистарот или го укинал одобрението за вршење дејност, или во случај на времено одобрение, не го продолжи истото или не издаде одобрение.

Член 21

Листа на регистрирани и одобрени објекти и оператори со храна

(1) Надлежниот орган води листи на операторите со храна и објектите кои се регистрирани или одобрени, со нивните поединечни броеви на одобрение и други релевантни информации и истите ги прави достапни на јавноста согласно со закон.

(2) Листите од ставот (1) на овој член содржат податоци за:

- 1) бројот на идентификација на објектот;
- 2) дејноста;
- 3) фирмата или називот на операторот со храна;
- 4) адресата на операторот со храна и
- 5) забелешките.

(3) Бројот на идентификација од ставот (2) точка 1 на овој член мора да го содржи:

- 1) видот на дејноста за која трговецот со храна е одобрен;
- 2) ИСО код на Република Македонија и
- 3) референтниот број под кој е регистриран од максимум осум основни нумерички знаци.

(4) Надлежниот орган ја објавува листата на регистрирани или одобрени објекти за храна на веб страницата на Министерството.

(5) Формата со релевантните информации и кодови обезбедува широка достапност на информациите кои се однесуваат на регистрирани и одобрени објекти за храна и подобра читливост на листите.

ГЛАВА III УВОЗ И ИЗВОЗ НА ХРАНА

Член 22

Увоз на храна

(1) Храната која е увезена во Република Македонија со цел да се стави во промет треба да е во согласност со барањата утврдени со закон или со барањата од соодветните ЕУ прописи или на условите кои се одредени од страна на надлежниот орган за еднакви со споменатите, или кога постои посебен договор меѓу Република Македонија и земјата извозник и со барањата кои се содржани во споменатиот договор.

(2) Операторите со храна кои увезуваат храна мора да се регистрирани или одобрени соогласно со овој закон и да ги задоволуваат општите и посебните хигиенски барања за нивниот вид на активност, да ги применат HACCP принципи и да подлежат на службени контроли во согласност со овој закон, како и да ги исполнуваат општите и посебни барања кои се однесуваат на зоонози и причинители на зоонози, резидуи, недозволени супстанции и антимицробна отпорност.

(3) Операторите со храна можат да увезуваат храна доколку:

1) земјата на испраќање, или дел од истата од кој се увезува се наоѓа на листа на земји од кои е дозволен увозот на производи, составена од страна на надлежниот орган;

2) објектот од кој бил испратен производот и во кој истиот бил добиен или подготвен, се наоѓа на листата на објекти од кои е дозволен увоз на тие производи составена од страна на надлежниот орган:

а) во случај на свежо месо, мелено месо, месни подготовки, производи од месо и механички одвоено месо, производот бил произведен од месо добиено во кланици и во објекти за расекување кои се наоѓаат на листата на објекти од кои е дозволен увоз на тие производи составена од страна на надлежниот орган или

б) во случај на бивални мекотели, ехинодерми, туникати и морски гастроподи, областа на производство се наоѓа на листа составена од страна на надлежниот орган;

3) храната ги исполнува:

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

б) условите за увоз пропишани во согласност со закон кој ги регулира контролите при увоз на производи од животинско потекло и

4) исполнети се барањата од областа на ветеринарното законодавство за сертификати и придружни документи.

(4) Операторите со храна кои ја увезуваат храната треба да обезбедат дека:

1) производите се достапни за контрола при увоз во согласност со прописите на ветеринарното здравство;

2) увозот е во согласност со барањата од овој закон и

3) дејствата кои се под нивна контрола, а кои се случуваат по увозот, се спроведуваат во согласност со барањата утврдени во прописите кои се однесуваат на хигиена на храната.

(5) Операторите со храна кои увезуваат храна која содржи производи од растително потекло и преработени производи од животинско потекло, треба да обезбедат дека преработените производи од животинско потекло кои се содржат во таа храна ги исполнуваат барањата од ставовите (3) и (4) на овој член. Тие мора да се во можност да докажат дека истото е сторено, со помош на соодветна документација или сертификати која не мора да биде иста со онаа која е наведена во ставот (3) точка 4 од овој член.

(6) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги донесува листите на земји и објектите од кои е дозволен увозот на храна, како и ги пропишува формата и содржината на образецот на сертификатот и другите придружни документи за увезена храна, земајќи го предвид законодавството на Европската унија.

Член 23

Извоз на храна

(1) Храната која е извезена или повторно извезена од Република Македонија треба да биде во согласност со барањата од овој закон, освен ако поинаку не е предвидено од страна на надлежните органи на земјата увозник.

(2) Во околности кои не се опфатени со ставот (1) од овој член, освен во случај кога храната е штетна за здравјето, може да се извезе или повторно извезе доколку надлежните органи на Република Македонија и на земјата на дестинација се договорат, откако биле целосно информирани за причините и околностите поради кои храната не може да се стави во промет во Република Македонија.

(3) Кога одредбите од билатералниот договор склучен меѓу Република Македонија и другата земја се применливи, храната извезена од Република Македонија во таа земја треба да е во согласност со одредбите од договорот.

(4) Кога станува збор за хигиена на извезената или повторно извезената храна, операторите со храна кои извезуваат храна мора да бидат регистрирани или одобрени, да ги исполнуваат општите барања и да ги задоволуваат општите и посебните хигиенски барања за видот на активноста која ја вршат, да ги применуваат HACCP принципи и да подлежат на официјална контрола во согласност со овој закон, да ги исполнуваат општите и посебните обврски кои се однесуваат на зоонози и причинители на зоонози, резидуи, недозволен супстанции и антимикробна отпорност.

Член 24

Службени контроли за увезена и извезена храна

(1) Овој закон нема да влијае врз условите за спроведување на ветеринарни контроли на храната кои се пропишани во прописите од областа на ветеринарното здравство. Како дополние, надлежниот орган спроведува службени контроли на адитиви, означување, следливост, ирадијација на храната и материите кои се во контакт со храната.

(2) Општите правила кои се пропишани во членовите 25, 26, 27, 28 и 29 од овој закон се применуваат и при службените контроли на секоја храна.

(3) Резултатите од спроведените контроли на храната која:

1) е во царинска постапка во согласност со закон или

2) е изложена на манипулација во складови во слободни зони или слободни складови и царински складови,

нема да има влијание ниту на задолженијата на операторите со храна за да се осигура дека храната е во согласност со одредбите на овој закон од моментот кога е пуштена во слободен промет, ниту да спречи вршење на натамошни службени контроли на храната.

Член 25

Постапка во случај на сомнеж

Во случај на сомнеж за неусогласеност, идентитетот, актуелната дестинација на пратката или во поглед на усогласеноста меѓу пратката и податоците во сертификатот, надлежниот орган спроведува службени контроли со цел да го потврди или елиминира сомнежот. Надлежниот орган ќе ја задржи пратката под службен надзор се додека не ги добие резултатите од таквите службени контроли.

Член 26

Активности по службените контроли на увезената храна од други земји

(1) Надлежниот орган ја задржува под службен надзор увезената храна која не е во согласност со овој закон и во договор со операторот со храна кој е одговорен за пратката ќе ги преземе следниве мерки:

1) ќе нареди уништување на таквата храна, со посебен третман во согласност со ставовите (5) и (6) од овој член или ќе ја препрати надвор од Република Македонија во согласност со членот 28 од овој закон или ќе се применат други соодветни мерки, како што е употреба на храната за цели поинакви од оние за кои храната првобитно била наменета;

2) доколку храната веќе била ставена во промет или под надзор, може да се нареди нејзино повлекување пред преземање на мерките од точката 1 на овој став и

3) со кои ќе потврди дека храната не предизвикува неповолни ефекти врз здравјето на луѓето или на животните, било директно или преку животната средина, за време на или до имплементацијата на некоја од мерките наведени во точките 1 и 2 од овој став.

(2) Ако службените контроли предвидени во членот 24 од овој закон укажат дека пратката е штетна за здравјето на луѓето или животните, или е небезбедна, надлежниот орган ќе ја стави пратката под службен надзор додека се уништи или се спроведе некоја друга соодветна мерка неопходна да се заштити здравјето на луѓето или животните.

(3) Против решението за преземање на мерките од ставовите (1) и (2) на овој член операторите со храна имаат право на жалба согласно со членот 59 од овој закон.

(4) Кога нема да дозволи влез на храна, надлежниот орган ги известува заинтересираните страни за неговите наоди и за идентификација на производите, во согласност со постапките кои се предвидени со членот 45 од овој закон и го доставува решението на царинската служба заедно со информацијата која се однесува на крајната одлука за пратката.

(5) Постапката од ставот (1) точка 1 на овој член може да вклучи:

1) третман или обработка за да се доведе храната во согласност со барањата на прописите од областа на ветеринарното здравство, или со барањата од земјата на препраќање, вклучувајќи каде што е можно и деконтаминација, но исклучувајќи го разредувањето и

2) преработка на кој било друг начин заради употреба за цели други од оние за исхрана на луѓе или животни.

(6) Надлежниот орган обезбедува посебниот третман да се одвива во објекти под негова контрола и во согласност со условите кои се пропишани во прописите од областа на ветеринарното здравство.

Член 27

Препраќање на пратките

(1) Надлежниот орган ќе дозволи препраќање на пратките, ако:

- 1) дестинацијата е договорена со операторот со храна кој е одговорен за пратката;
- 2) операторот со храна прво го известува надлежниот орган на земјата на потекло или земјата на дестинација доколку е различна, за причините и состојбите кои го спречуваат ставањето во промет на храната во Република Македонија и
- 3) кога земјата на дестинација не е земја на потекло, земјата на дестинација го известува надлежниот орган за нејзината подготвеност да ја прифати пратката.

(2) По правило, препраќањето треба да се изврши не подоцна од 60 дена од денот на кој надлежниот орган одлучил за дестинацијата на пратката, освен во случај кога е поведена постапка пред надлежен орган. Доколку по истекот на периодот од 60 дена пратката не се препрати, истата ќе биде уништена, освен во случај кога задоцнувањето е оправдано.

(3) До препраќање на пратките или до потврда на причините за одбивање на приемот, надлежниот орган ги задржува пратките под службен надзор.

(4) Надлежниот орган ги известува заинтересираните страни во согласност со постапките кои се предвидени во членот 45 од овој закон, како и царинската служба и ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди дека нема повторен влез на пратката која била одбиена во Република Македонија.

Член 28

Трошоци

Трошоците направени од страна на надлежниот орган за активностите наведени во членовите 25, 26 и 27 од овој закон се на товар на операторот со храна кој е одговорен за пратката, или неговиот застапник.

Член 29

Надлежен орган и царински служби

(1) За организирање на службените контроли, надлежниот орган и царинската служба соработуваат меѓусебе.

(2) Царинската служба е должна да:

1) ја известува ветеринарната инспекција на граничен премин за сите пратки со производи од животинско потекло кои пристигнуваат на граничниот премин и овозможува сите потребни документи да му бидат достапни на официјалниот ветеринар, а пратките ги ослободува само по завршувањето на граничните ветеринарни проверки од кои се добиени задоволителни резултати и

2) не дозволи влез на пратките со храна или нивно ракување во складови во слободни зони или слободни складови и царински складови, без претходно одобрение од страна на надлежниот орган.

(3) Ако се земени мострите, надлежниот орган ги информира царинските служби и операторите и назначува дали храната може биде ослободена пред добивањето на резултатите од извршените анализи на мострите, под услов да се обезбеди следливост на пратката.

Член 30

Сертификати за увоз

(1) Операторите со храна обезбедуваат пратките со производи од животинско потекло при увоз да се придружени со сертификати за увоз кои ги исполнуваат условите предвидени со ставот (2) од овој член. Можат да бидат употребувани и електронски документи.

(2) Сертификатот кој ја придружува пратката со производи од животинско потекло мора да ги исполнува следниве барања:

- 1) да биде потпишан од надлежниот орган на земјата на испраќање и заверен со службен печат. Доколку сертификатот се состои од повеќе листови секој лист мора да биде потпишан и заверен. Во случај на бродови фабрики, надлежниот орган може да го овласти капетанот на бродот да го потпише сертификатот;
- 2) сертификатот мора да биде напишан на службен јазик или јазикот на земјата испраќач, англиски или македонски јазик, или да биде придружен со заверен превод на македонски јазик;
- 3) оригиналот на сертификатот мора да ја придружува пратката при влез во Република Македонија;
- 4) сертификатот мора да се состои од:
 - а) единствен лист хартија или
 - б) две или повеќе страни кои се дел од единствен и неделив лист хартија или
 - в) неколку поврзани листови нумерирани така што означуваат одредена страна од ограничен низ;
- 5) сертификатот мора да има единствен идентификациски број. Кога сертификатот се состои од низа од страни, секоја страна мора да го носи овој број и
- 6) сертификатот треба да биде издаден непосредно пред пратката со која е поврзан да ја напушти контролата на надлежниот орган на земјата на испраќање.

(3) Со сертификацијата треба да се обезбеди дека:

- 1) сертификатот одговара на пратката и
- 2) информациите во сертификатот се точни и автентични.

(4) Сертификатот од ставот (1) на овој член, ако е потребно, може да биде и комбинација од барања за сертификација на храна и други барања.

(5) Сертификатот треба да потврди дека производитите ги задоволуваат:

- 1) барањата пропишани за одредени производи согласно со овој закон или одредбите кои се еквивалентни на тие барања и
- 2) посебните услови за увоз утврдени во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство.

(6) Сертификатот може да содржи податоци кои се бараат во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство кое е од значење за јавното здравство и здравствената заштита на животните.

(7) Одредени отстапки од ставот (2) на овој член можат да бидат одобрени кога постои можност на друг начин да се добијат гаранции наведени во ставот (5) од овој член.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на образецот на сертификатите кои ги придружуваат увезените пратки.

Член 31

Евиденција

Секое лице кое испраќа, транспортира или прима храна води евиденција за пратките која содржи податоци за видот и количината на секоја пратка, датумот на примање и испраќање, потеклото и крајната дестинација на истата. Евиденцијата треба да се чува најмалку две години и секогаш да е достапна на надлежниот орган на негово барање.

ГЛАВА IV СЛУЖБЕНИ КОНТРОЛИ НА ХРАНАТА

Оддел I Општи обврски и принципи на службените контроли

Член 32

Општи обврски во однос на организацијата на службените контроли

(1) Надлежниот орган спроведува редовно службени контроли со соодветна фреквенција, врз основа на анализа на ризикот, а посебно за:

- 1) утврдениот ризик поврзан со животните, храната, прометот со храна, користењето на храна или кој било процес, материјал, дејност или работа кои можат да влијаат врз безбедноста на храна, здравствената заштита на животните или благосостојбата на животните;
- 2) документацијата за операторите со храна од извршените претходни контроли во однос на усогласеноста со овој закон или со одредбите за здравствена заштита и благосостојба на животните;
- 3) соодветноста на претходно извршените внатрешни проверки и
- 4) информациите кои можат да укажат на неусогласеност со одредбите од овој закон.

(2) Службените контроли се вршат без претходна најава, освен во случај на прегледи каде што е неопходно претходно известување на операторите со храна. Службените контроли можат, исто така, да се вршат и без да бидат испланирани.

(3) Службените контроли се вршат во сите фази на производство, обработка и дистрибуција на храна. Тие вклучуваат контроли на бизниси со храна, на користење на храна, на складирање на храна, на секој процес, материјал, супстанција, активност вклучувајќи го и транспортот на храна и на живи животни.

(4) Службените контроли се применуваат подеднакво како при ставање во промет на храна во Република Македонија, така и при увоз и извоз.

(5) Надлежниот орган ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди производите наменети за извоз да се контролираат подеднакво, како и оние производи наменети за ставање во промет во Република Македонија.

(6) Со цел за организирање на службените контроли, надлежниот орган ќе побара операторите со храна кои имаат храна доставена од друга замја да го пријават пристигнувањето на таквата храна.

Член 33

Општи одредби за службени контроли во однос на производите од животинско потекло

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

- 1) да дозволат пристап до сите објекти, простории, инсталации или друга инфраструктура и
- 2) да овозможат достапност до секој документ и евиденција кои ги бара надлежниот орган за процена на состојбата.

(2) Надлежниот орган спроведува службени контроли за да ја провери усогласеноста на операторите со храна со барањата на овој закон и Законот за нуспроизводи од животинско потекло.

(3) Службените контроли наведени во ставот (2) од овој член вклучуваат:

- 1) проверки на добрата хигиенска пракса и процена на опасностите на критичните контролни точки;
- 2) службени контроли од членовите 54, 55, 56, 57 и 58 на овој закон и
- 3) други проверки утврдени со прописите кои се донесуваат врз основа на овој закон.

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

- 1) проверки на информации за ланецот на исхрана;
- 2) конструкција на објектите и одржување на просториите и опремата;
- 3) предоперативна, оперативна и постоперативна хигиена;
- 4) лична хигиена;
- 5) обука за хигиенски и работни постапки;
- 6) контрола на штетници;
- 7) квалитет на вода;
- 8) контрола на температура и
- 9) контроли на храната која влегува и излегува од објектот, како и секоја придружна документација.

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

- 1) се во согласност со микробиолошките критериуми;
- 2) се во согласност со барањата за резидуи, контаминенти и забранети супстанции утврдени со овој закон и
- 3) не содржат физички опасности, како што се туѓи тела.

(6) Кога во согласност со членот 7 од овој закон операторот со храна користи постапки наведени во упатствата за примена на HACCP принципи, а не воспоставува свои постапки, службената контрола треба да ја опфати правилната примена на тие упатства.

(7) Верификување на усогласеноста со барањата од членот 8 на овој закон во однос на примената на идентификационите ознаки да се врши во сите објекти одобрени во согласност со членот 18 од овој закон како дополнување на верификација на усогласување со други барања за следење.

(8) При спроведувањето на контролите, надлежниот орган особено треба да:

- 1) одреди дали персоналот и неговите активности во објектот во сите фази на производствениот процес се во согласност со важечките барања наведени во ставот (1) од овој член. Заради контролата, надлежниот орган може да спроведе тестови за начинот на вршење на активностите на персоналот, со цел да утврди дека при нивното вршење, персоналот ги исполнува пропишаните барања;
- 2) ја верификува важечката евиденција на операторот со храна;

- 3) земе мостри за лабораториски анализи кога е неопходно и
- 4) ги документира извршените контроли и наодите од контролата.

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

- 1) ризикот по здравјето на луѓето и животните;
- 2) во случај на кланици од аспект на благосостојба на животните;
- 3) видот и поврзаноста на спроведените процеси и
- 4) евиденцијата на операторот со храна во однос на усогласеноста со овој закон.

Член 34

Оперативни критериуми за надлежниот орган

(1) Надлежниот орган обезбедува:

- 1) ефективно и соодветно спроведување на службените контроли на живи животни и храна во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;
- 2) персоналот кој ги спроведува службените контроли нема конфликт на интереси;
- 3) да има на располагање адекватен лабораториски капацитет и доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал, така што службените контроли и задачите за контрола ќе бидат спроведени ефективно и ефикасно;
- 4) да има соодветни и добро одржувани простории и опрема за да се обезбеди персоналот да ги изведува службените контроли ефективно и ефикасно;
- 5) да има планови за итни мерки и да е подготвен да ги спроведува таквите планови во случај на опасност и
- 6) операторите со храна да се обврзани да подлежат на која било инспекција спроведена во согласност со овој закон и да му помагаат на персоналот на надлежниот орган во извршувањето на нивните задачи.

(2) Надлежниот орган обезбедува ефикасна и ефективна координација меѓу сите вработени вклучени во спроведувањето на службените контроли на регионално и локално ниво вклучувајќи ги и активностите за заштита на животната средина и за здравствената заштита на луѓето и животните.

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

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

(5) Надлежниот орган спроведува внатрешна контрола и подлежи на надворешна контрола и презема соодветни мерки во зависност од резултатите на контролите, за да обезбеди дека се постигнати целите на овој закон. Овие контроли се спроведуваат на независен и транспарентен начин.

Член 35

Доделување на специфични задачи поврзани со службените контроли

(1) Надлежниот орган може да им додели специфични задачи поврзани со службени контроли на едно или повеќе контролни тела назначени во согласност со ставовите (2), (3) и (4) од овој член, според листа на задачи определена од надлежниот орган.

(2) Надлежниот орган може да додели специфични задачи на одредено контролно тело само, ако:

- 1) постои точен опис на задачите кои може да ги врши контролното тело и се утврдени условите под кои тоа може да ги спроведува истите;
- 2) постои доказ дека контролното тело:
 - а) е стручно, има опрема и инфраструктура која е потребна за спроведување на задачите кои му се доделени;
 - б) има доволен број на соодветен квалификуван и искусен персонал и
 - в) е непристрасно и без конфликт на интереси во однос на вршење на задачите кои му се доделени;
- 3) контролното тело работи и е акредитирано во согласност со општите критериуми на Европските стандарди ЕН 45004 за работа на разни типови на тела кои вршат инспекција и/или други стандарди кои се однесуваат на доделените задачи, доколку се поважни;
- 4) лабораториите работат во согласност со стандардите наведени во членот 36 од овој закон;
- 5) контролното тело ги проследува резултатите од извршените контроли на надлежниот орган редовно и на барање на надлежниот орган. Доколку резултатите од контролите укажуваат на неусогласеност или постои голема веројатност за неусогласеност, контролното тело треба веднаш да го информира надлежниот орган и
- 6) постои ефикасна и ефективна координација меѓу надлежниот орган кој ги доделува задачите и контролното тело.

(3) Надлежниот орган кога е неопходно, организира увид или инспекции на контролните тела. Ако како резултат на увидот или инспекција, се покаже дека таквите тела не успеале да ги спроведат правилно задачите кои им се доделени, надлежниот орган може да го повлече назначувањето без одлагање, доколку контролното тело не успее да преземе навремено соодветни и корективни мерки.

(4) Надлежниот орган кога сака да назначи контролно тело за специфична контролна задача, за тоа треба да го извести министерот, заради добивање одобрување за назначување. Во известувањето треба особено да се наведе:

- 1) надлежниот орган кој ќе ја додели задачата;
- 2) задачата која се планира да се додели и
- 3) контролното тело кое треба да се назначи.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува условите и начинот за назначување на контролното тело.

Член 36

Референтни лаборатории

Лабораториска поддршка за потребите на надлежниот орган за спроведување на одредбите од овој закон вршат Референтните лаборатории согласно со Законот за ветеринарно здравство.

Член 37

Методи на земање на мостри за вршење анализа

(1) Методите на земање на мостри за вршење на анализи користени при службените контроли треба да се во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство, или:

- 1) ако нема такви прописи, со одредбите од меѓународно признаени правила и протоколи, прифатени од Европскиот комитет за стандардизација - (CEN) или
- 2) кога одредбата од точката 1 на овој став не е применлива, со други методи кои одговараат за наменетите цели или се развиени во согласност со научни протоколи или
- 3) кога точките 1 и 2 од овој став не се применливи, валидација на методите за анализа може да се направи внатре во лабораторијата во согласност со меѓународно прифатен протокол.

(2) Надлежниот орган воспоставува соодветни постапки со цел да го гарантира правото на операторите со храна чии производи се предмет на земање на мостри и вршење анализи да поднесат барање за дополнително стручно мислење, без исклучок од обврската на надлежниот орган за преземање на соодветни активности во случај на итност.

(3) Особено надлежниот орган треба да обезбеди операторите со храна да можат да добијат доволен број на мостри за дополнително стручно мислење, освен кога тоа е невозможно во случај на лесно расипливи производи или поради многу мало количество на расположлив супстрат.

(4) Мострите мора да бидат земени, обележани и со нив да се постапува на таков начин со кој ќе се гарантира и аналитичката вредност во постапка пропишана согласно со закон.

(5) Секогаш кога е издадено одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински производи наменети за апликација на животни чие месо или производи се наменети за човечка исхрана, надлежниот орган ќе го утврди неопходниот период на излучување меѓу последното аплицирање на ветеринарно-медицинските производи на животни под нормални услови на користење и производство на храна од такви животни со цел да се обезбеди таквата храна да не содржи никакви резидуи кои можат да претставуваат опасност по здравјето на крајниот потрошувач.

(6) Сите позитивни наоди мора да бидат добиени или потврдени со користење на референтни методи изведени во национална референтна лабораторија.

(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува методите за земање на мостри и за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување, критериумите за изведување, параметрите за анализи, несигурноста на методот и постапки за потврдување на методите и правилата за толкување на резултатите.

Член 38

Лица кои вршат службени контроли

(1) Надлежниот орган треба да обезбеди сите лица кои вршат службени контроли да:

- 1) се стекнале со соодветна обука која им овозможува да ги вршат должностите за кои се надлежни и да вршат службени контроли на соодветен начин;
- 2) бидат во тек со новитетите од областа за која се квалификувани и, ако е неопходно, да посетуваат редовно дополнителна обука и
- 3) имаат способност за мултидисциплинарна соработка.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за обуката на лицата кои вршат службени контроли.

Член 39

Транспарентност и доверливост

(1) Надлежниот орган обезбедува транспарентност во спроведувањето на неговите активности. За таа цел релевантните информации кои ги има треба да бидат достапни за јавноста, а особено:

- 1) информациите за вршењето на контролите и нивната ефективност и
- 2) информациите за ризик, во случај на сомнеж дека храната може да претставува ризик за здравјето на луѓето.

(2) Надлежниот орган презема мерки со кои ќе обезбеди неговите вработени да не откриваат информации добиени за време на преземените службени контроли кои според нивната природа се заштитени како доверливи. Заштитата на доверливоста на податоците не треба да ја спречи достапноста на информации од страна на надлежниот орган од ставот (1) на овој член. Притоа се применуваат правила за заштита на податоци од личен интерес.

(3) Информациите од ставовите (1) и (2) на овој член вклучуваат:

- 1) тајност на постапките за прелиминарните истраги или на сегашните законски постапки;
- 2) лични податоци;
- 3) податоци кои се однесуваат на права од интелектуална сопственост и
- 4) информации заштитени со закон кои се однесуваат особено на тајност, доверливост на намерите, согласно со меѓународните договори и националната одбрана.

Член 40

Контролни и верификациони постапки

(1) Надлежниот орган спроведува контроли во согласност со упатствата за внатрешни постапки, кои содржат информации и инструкции за вработените кои ги извршуваат контролите вклучувајќи ги и контролните постапки.

(2) Надлежниот орган има право на пристап до просториите и документацијата на операторите со храна кога тоа е потребно, за вршење на неговите задачи.

(3) Надлежниот орган треба да воспостави постапки со кои ќе се:

- 1) верификува ефикасноста на службените контроли кои ги спроведува и
- 2) обезбедат корективни активности, да се преземени и постапките од ставот (1) на овој член и да се тековно ажурирани.

(4) Со цел да се зголеми ефикасноста на службените контроли надлежниот орган може да издаде и упатства кои се однесуваат на:

- 1) спроведување на HACCP принципи;
- 2) системот за менаџмент со кој работат операторите со храна имајќи го предвид исполнувањето на условите од овој закон и
- 3) микробиолошката, физичката и хемиската безбедност на храната.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот на спроведување на контролните постапки, како и упатствата за вршење службени контроли.

Член 41

Контролни активности, методи и техники

(1) Активностите поврзани со службените контроли се извршуваат со користење на соодветни контролни методи и техники како што се мониторинг, надзор, верификација, увид, инспекција, земање на мостри и вршење на анализи.

(2) Службените контроли на храна ги вклучуваат, меѓу другото, следниве активности:

- 1) испитување на секој контролен систем кој операторите со храна го спровеле и резултатите добиени од него;
- 2) инспекција на:
 - а) објектите на примарните производители, бизниси со храна, вклучувајќи го и нивното опкружување, простории, канцеларии, опрема, инсталации и транспортот на храната;
 - б) сировини, состојки, помошни и други производи користени за подготовка и производство на храната;
 - в) полуготови производи;
 - г) други материјали и предмети кои доаѓаат во контакт со храната;
 - д) хемиски производи употребени за чистење, дезинфекција, контрола на штетници и одржување на објектот и
 - ѓ) означување, презентирање и рекламирање;
- 3) проверки на хигиенските услови во бизниси со храна;
- 4) процена на постапките за добра производствена пракса, добра хигиенска пракса, добра земјоделска пракса и HACCP принципите, земајќи го предвид користењето на упатствата утврдени во согласност со закон;
- 5) преглед на документи и евиденција кои можат да бидат важни за процена на усогласеноста со овој закон;
- 6) разговори со операторите со храна и со нивниот персонал;
- 7) читање на вредности забележани од мерните инструменти на операторите со храна;
- 8) контроли извршени со инструменти на надлежниот орган за верификација на мерењата добиени од операторите со храна и
- 9) која било друга активност која обезбедува да се исполнат целите на овој закон.

Член 42

Записници и решенија

(1) Надлежниот орган изготвува записници и решенија за извршените службени контроли.

(2) Во записниците и/или решенијата од извршените контроли се вклучува опис на целта на службените контроли, применетите контролни методи, резултатите од службените контроли и, каде што е можно, активностите кои операторот со храна, на кој се однесува, треба да ги преземе.

(3) Надлежниот орган му обезбедува на операторот со храна, за кој се однесува, копие од записникот и/или решението од ставот (2) на овој член, а особено во случај на неусогласеност.

Член 43

Анализа на ризик

(1) За да се постигне општата цел за висок степен на заштита на здравјето и животот на луѓето, службените контроли спроведени според овој закон се вршат врз основа на анализа на ризик, во согласност со одредбите од овој член, освен каде што не е можно поради околностите или природата на мерката.

(2) Процената на ризикот се заснова на научни докази и се изведува на независен, објективен и транспарентен начин во согласност со закон.

(3) Справувањето со ризик се спроведува од надлежниот орган земајќи ги предвид резултатите од процената на ризикот, други фактори од значење и принципите на претпазливост, со цел да се постигнат општите цели на овој закон.

(4) Подигање на свеста за ризикот се спроведува или од надлежниот орган или од проценителите на ризикот, кои дејствуваат заедно или независно еден од друг и треба да имаат за цел да ја зголемат заштитата на потрошувачите со поттикнување на јавната свест и будноста на јавноста.

Член 44

Принцип на претпазливост

(1) Во посебни услови по процената на достапните информации ако е идентификувана можност за штетен ефект по здравјето на луѓето, а не постои научна потврденост, може да се преземат привремени мерки за управување со опасноста, неопходни да се обезбеди високо ниво на здравствена заштита во Република Македонија се додека не се утврдат научни докази за подетална процена на опасноста.

(2) Мерките од ставот (1) на овој член мора да се пропорционални и ограничувачки за ставање во промет до степен кој е потребен за постигнување на високо ниво на здравствена заштита согласно со овој закон, во однос на техничката и економската остварливост и другите фактори кои се земаат како легитимни за проблематиката на која се однесуваат. Мерките се ревидираат од надлежниот орган во разумно време, во зависност од природата на утврдениот ризик по животот или здравјето на луѓето, како и видот на научните информации кои се потребни да ја објаснат научната несигурност и да спроведе поцелосна процена на ризикот.

Член 45

Систем за брзо информирање

(1) Надлежниот орган е дел од мрежата на системот за брзо информирање која се воспоставува и работи во согласност со закон.

(2) Кога надлежниот орган има информација поврзана со постоење на сериозен директен или индиректен ризик по здравјето на луѓето кој произлегува од храна, таа информација веднаш се пријавува на националното тело за контакт од системот за брзо информирање. Надлежниот орган може да ја дополни пријавата со каква било научна или техничка информација, која ќе овозможи брза и соодветна акција за справување со ризикот.

(3) Надлежниот орган веднаш го известува националното тело за контакт од системот за брзо информирање за:

- 1) секоја мерка која ја преземал заради ограничувања на ставање во промет или за присилно повлекување од промет или повлекување на храната со цел да се заштити здравјето на луѓето и кое бара брзо дејствување;
- 2) секоја препорака или договор со операторите со храна, кои доброволно или задолжително се насочени кон спречување, ограничување или наложување на посебни услови за ставање во промет или можното користење на храна земајќи ја предвид сериозноста на ризикот за здравјето на луѓето и која бара брзо дејствување и

3) секое неодобрување од страна на граничните инспекции, поврзано со директна или индиректна опасност за здравјето на луѓето, на серија, контејнер или карго пратка на храна наменета за увоз. Известувањето треба да биде придружено со детално објаснување на причините за преземената акција од надлежниот орган кое е проследено во право време, со дополнителни информации, особено кога мерките на кои е заснована пријавата, се изменети или повлечени.

(4) Кога храната која е предмет на пријавување во системот за брзо информирање е извезена, надлежниот орган ја информира земјата примач.

(5) Надлежниот орган дејствува брзо и води евидинција за спроведените активности или преземените мерки по добивањето на пријавата и дополнителните информации доставени до него со системот за брзо информирање.

(6) Информациите достапни на членките на мрежата, кои се однесуваат на ризикот по здравјето на луѓето предизвикани со храна, треба да бидат достапни до јавноста во согласност со принципите за информирање од ставот (2) на овој член. Јавноста има пристап до информациите за идентификација на производот, природата на ризикот и преземените мерки.

(7) Надлежниот орган презема мерки со кои ќе обезбеди вработените да не ги откриваат информациите добиени за целите на овој член кои, заради својата природа се доверливи во оправдани случаи, освен за информации кои мораат да бидат јавни, доколку така бараат условите, со цел да се заштити здравјето на луѓето.

(8) Заштитата на доверливоста не треба да го спречи проследувањето на информациите важни за ефикасноста на надзорот на прометот и спроведувањето на мерки во областа на храната. Кога надлежниот орган добива информации заштитени како доверливи треба да обезбеди нивна заштита во согласност со ставот (1) од овој член.

Член 46

Итни мерки

Кога храната која е произведена во Република Македонија или е увезена претставува можен сериозен ризик за здравјето на луѓето, здравјето на животните или за животната средина и дека таквата опасност не може да биде запрена со задоволителни резултати при спроведување на активности од страна на надлежниот орган, веднаш презема мерки во зависност од тежината на ситуацијата:

1) во случај на храна произведена во Република Македонија:

- а) забранува ставање во промет или користење на храната која е во прашање;
- б) определува посебни услови за храната која е во прашање и
- в) кои било други соодветни мерки и

2) во случај на увоз на храна:

- а) забранува увоз на храната која е во прашање од земјата или дел од земјата извозник, односно од земјата низ која таа храна транзитира;
- б) определува посебни услови за храната која е во прашање која се увезува од земја или дел од странската земја и
- в) кои било други соодветни мерки.

Член 47

Консултации со други национални служби

Надлежниот орган редовно се консултира и координира со други органи и институции од областа на хигиената на храната или друга област која е опфатена со овој закон која може да има значајно влијание врз јавното здравство.

Член 48

Општ план за справување со кризи и план за итни мерки

(1) Надлежниот орган, во соработка со други органи и институции од членот 47 на овој закон, изготвува општ план за справување со кризи од областа на безбедност на храната.

(2) Во општиот план се наведуваат ситуации кои вклучуваат директен или индиректен ризик од храна врз здравјето на луѓето за кој има мала веројатност да биде превениран, елиминиран или редуциран на прифатливо ниво врз основа на закон или со кој ризик не може соодветно да се управува само со примена на одредбите од членот 46 на овој закон.

(3) Со општиот план од ставот (1) на овој член се утврдуваат и практичните постапки за справување со кризи, вклучувајќи ги и начелата за транспарентност кои треба да се применат, како и стратегијата на комуникација.

(4) За спроведување на општиот план за справување со кризи од ставот (1) на овој член надлежниот орган изготвува оперативни планови со мерки кои треба да се спроведат без одлагање, кога е утврдено дека храната претставува ризик за луѓето директно или преку околината.

(5) Со плановите за итни мерки се определуваат:

- 1) административните служби кои ќе бидат вклучени;
- 2) нивните овластувања и одговорност и
- 3) начинот и постапките за размена на информации меѓу засегнатите страни.

(6) Надлежниот орган врши измена на плановите за итни мерки во поглед на организацијата и врз основа на искуството, вклучувајќи го и искуството здобиено при вежбите на симулација.

(7) Ако е потребно да се спроведат други мерки врз основа на закон, тие мерки треба да се усогласат со плановите за итни мерки за да се обезбеди дека плановите се во согласност со општиот план за справување со кризи од ставот (1) на овој член. Во тие планови треба да се наведе и улогата на сите ангажирани лица во објектите и за спроведување на плановите за итни мерки.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску го пропишува начинот за изготвување на плановите за итни мерки за храна која претставува ризик по здравјето на луѓето.

Член 49

Единица за справување со кризи

(1) Во случај кога надлежниот орган ќе утврди постоење на директен или индиректен ризик од храна врз здравјето на луѓето кој не може да биде превениран, елиминиран или редуциран на прифатливо ниво во согласност со закон или кој не може адекватно да биде управуван само со примена на одредбите од членот 46 на овој закон, веднаш ја известува Владата на Република Македонија.

(2) Надлежниот орган, без одлагање, формира единица за справување со кризи во која, ако е потребно, учествуваат и други надлежни државни органи кои ќе овозможат научна и техничка помош.

(3) Единицата за справување со кризи е одговорна за собирање и оценување на соодветни информации и идентификување на можностите за превенирање, елиминирање или намалување на прифатливо ниво на ризикот по здравјето на луѓето што е можно поефективно и најбрзо.

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

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

Член 50

Повеќегодишен контролен план

Со цел да се обезбеди ефикасно спроведување на службените контроли во однос на хигиената на храната, здравствената заштита и благосостојбата на животните во согласност со овој закон, надлежниот орган донесува единствен интегриран повеќегодишен контролен план во согласност со одредбите од членовите 51 и 52 на овој закон.

Член 51

Начела за подготовка на повеќегодишен контролен план

(1) Повеќегодишниот контролен план содржи општи информации за структурата и организацијата на системот за контролата на храната, здравствената заштита на животните и нивната благосостојба, а посебно:

- 1) стратешки цели на планот, како и приоритет за контрола и алокација на средства кои се однесуваат на истите;
- 2) категоризација на ризикот за активностите;
- 3) назначување на надлежни органи и нивните задачи на централно, регионално и локално ниво, како и средства потребни за извршување на истите;
- 4) основната организација и управување со службени контроли на национално, регионално и локално ниво, вклучувајќи ги и службените контролни на индивидуални објекти;
- 5) систем на контрола применет во различни делови во синџирот за производство на храна и координиран меѓу различни служби на надлежниот орган одговорни за службените контроли;
- 6) кога е можно делегирање на задачите на контролни тела;
- 7) методи за утврдување на усогласеноста со оперативните критериуми наведени во членот 34 став (2) од овој закон;
- 8) обука на лицата кои ги вршат службените контроли наведени во членот 38 од овој закон;
- 9) документирање на постапките наведени во членовите 40 и 42 од овој закон;
- 10) организација и постапување според плановите за итни мерки при појава на болести кај животните и алиментарни заболувања, инциденти со контаминација на храна и други ризици по здравјето на луѓето и
- 11) организација, соработка и заедничко помагање со другите државни органи.

(2) Повеќегодишниот контролен план може да се менува во текот на спроведувањето. Измените можат да бидат направени во поглед на:

- 1) ново законодавство;
- 2) појавата на заканувачки болести или други ризици по здравјето на луѓето;
- 3) значајни промени во структурата, управувањето или работата на надлежниот орган;
- 4) резултатите од службените контроли;
- 5) измена на насоките наведени во членот 52 од овој закон;
- 6) научни откритија и
- 7) исходот на внатрешен или надворешен увид или инспекции.

Член 52

Насоки на повеќегодишниот контролен план

(1) При изготвувањето на повеќегодишниот контролен план треба да се има предвид следново:

- 1) да промовира постојан, севкупен и интегриран пристап на службените контроли на храна, законодавството за здравствената заштита и благосостојба на животните и да ги опфати сите области и сите фази од синџирот на храна вклучувајќи го и увозот;
- 2) да идентификува приоритети врз основа на ризикот и критериумите за категоризација на ризикот од преземените активности и најефективните контролни постапки;
- 3) да идентификува други приоритети за најефективни контролни постапки;
- 4) да идентификува фази на производство, преработка и дистрибуција на храна;
- 5) да промовира примена на најдобри практики во сите нивоа на системот на контрола;
- 6) да промовира развој на ефективни контроли на системот на следливост;
- 7) да го насочува развојот на системот за евидентирање на извршените контроли и резултатите од нив;
- 8) да упатува на примена на усвоените меѓународни стандарди и препораки во поглед на организацијата и работењето на јавните служби;
- 9) да определува критериуми за вршење на увид наведени во членот 34 од овој закон;
- 10) да ја определува содржината на годишниот извештај и информациите кои треба да ги содржи во согласност со членот 53 од овој закон и
- 11) да ги наведе главните индикатори врз основа на кои ќе се изврши процената на повеќегодишниот контролен план.

(2) Кога е потребно, насоките од ставот (1) на овој член можат да се изменат во зависност од анализите направени врз основа на извештаите подготвени во согласност со членот 53 од овој закон.

Член 53

Годишен извештај

(1) Една година од почетокот на спроведувањето на повеќегодишниот контролен план, последователно и секоја следна година, надлежниот орган му доставува на министерот извештај во кој се наведуваат:

- 1) сите измени направени врз повеќегодишниот контролен план имајќи ги предвид одредбите од членот 51 на овој закон;
- 2) резултатите од контролите и увидите спроведени во претходната година врз основа на одредбите од повеќегодишниот контролен план;
- 3) видот и бројот на идентификувани случаи на неусогласеност и
- 4) активностите за обезбедување на ефективно дејствување на повеќегодишните контролни планови, вклучувајќи ги спроведените активности и добиените резултати.

(2) Имајќи го предвид исходот од контролите и други соодветни информации, надлежниот орган во рамките на извештајот од ставот (1) на овој член дава препорака на министерот во однос на:

- 1) можностите за подобрување на системот на службена контрола и увид, вклучувајќи ја целта, управувањето и спроведувањето;

2) посебните контроли кои се вршат во одделни делови во синџирот на производство на храна или активности, без оглед дали истите се опфатени со повеќегодишните контролни планови и

3) координирани планови наменети за посебни цели.

(3) Повеќегодишните контролни планови и соодветните насоки, каде што е потребно, се менуваат врз основа на заклучоците и препораките содржани во извештајот.

ОДДЕЛ II

Службена контрола на свежо месо, бивални мекотели, производи од риба, сурово млеко и млечни производи

Член 54

Службена контрола на свежо месо

(1) Надлежниот орган обезбедува службените контроли на свежото месо да се вршат во согласност со ставовите (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) и (9) од овој член.

(2) Официјалниот ветеринар врши инспекција во кланици, објекти за манипулирање со дивеч и објекти за расекување кои ставаат во промет свежо месо, во согласност со прописите кои ги регулираат општите и посебните услови кои се однесуваат на:

- 1) информации за синџирот на храна;
- 2) инспекција пред колењето на животните;
- 3) благосостојба на животните;
- 4) инспекција после колењето на животните;
- 5) специфичен ризичен материјал и други нуспроизводи и
- 6) лабораториски тестирања.

(3) Ставањето на здравствен печат на труповите на домашните чапункари и копитари, сите цицачи одгледувани како дивеч, освен зајаци, крупен одгледуван дивеч, како и полутки, четвртинки и половинки расечени на три дела, се врши во кланици и објекти за манипулација со дивеч во согласност со овој закон. Здравствениот печат го става официјален ветеринар или друго лице под одговорност на официјалниот ветеринар, кога при службена контрола не се утврдени недостатоци кои го прават месото неисправно за човечка исхрана.

(4) По извршените контроли од ставовите (2) и (3) на овој член, официјалниот ветеринар презема соодветни мерки, а посебно за:

- 1) проследувањето на резултатите од инспекцијата;
- 2) одлуки кои се однесуваат на информации за синџирот на храна;
- 3) одлуки кои се однесуваат на живи животни;
- 4) одлуки кои се однесуваат на благосостојба на животните и
- 5) одлуки кои се однесуваат на месо.

(5) Официјалните ветеринарни техничари можат да му помагаат на официјалниот ветеринар при вршењето на контролите во согласност со Законот за ветеринарно здравство. Во тој случај тие одговараат за својата работа.

(6) Надлежниот орган:

- 1) обезбедува доволен број на вработени за вршење на службените контроли согласно на одредбите за фреквенција на контроли во согласност со закон и

2) во согласност со принципот на процена на ризик, врши процена на бројот на својот кадар потребен на линијата за колење во секоја кланица, кој треба да биде доволен за спроведување на одредбите од овој закон.

(7) Надлежниот орган може да дозволи персонал од кланицата да помага при вршењето на службените контроли при изведувањето на одредени посебни задачи, вклучувајќи земање на мостри и тестирања, под надзор на официјален ветеринар, при контрола на месо од живина и зајаци во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство. Во тој случај надлежниот орган обезбедува персоналот, кој изведува такви задачи, да:

- 1) е квалификуван и да ја поминал обуката во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство;
- 2) работи независно од персоналот во производство и
- 3) го известува официјалниот ветеринар за сите недостатоци.

(8) Надлежниот орган обезбедува официјалните ветеринари и официјалните ветеринарни техничари да бидат квалификувани и да поминале низ обука во согласност со Законот за ветеринарно здравство.

(9) По исклучок од ставот (7) точка 1 на овој член персоналот од кланица, овластен од надлежниот орган да изведува посебни задачи, треба да помине исти обуки, како и официјалните ветеринарни техничари за посебните задачи за кои се овластени, без да полагаат ист испит на проверка на знаењата како официјалните ветеринарни техничари. Надлежниот орган треба да обезбеди доволно вакви обуки пред да го овласти персоналот од кланиците да ги врши посебните задачи.

(10) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за:

- службените контроли кои ги вршат официјалните ветеринари во кланиците, објекти за манипулација со дивеч и објекти за расекување кои ставаат во промет свежо месо,
- ставање на здравствен печат на труповите на домашните чапункари и копитари, сите цицачи одгледувани како дивеч освен зајаци, крупен одгледуван дивеч, како и полутки, четвртинки и половинки расечени на три дела,
- асистенцијата на официјалните ветеринари од страна на официјалните ветеринарни техничари,
- земање на мостри и тестирање,
- обука на официјалните ветеринари, официјалните ветеринарни техничари и персонал од кланиците и
- неопходниот персонал за вршење на службени контроли и бројот на службените контроли, потребниот персонал од кланиците овластени да ги помагаат на официјалните ветеринари при вршењето на службените контроли при преглед на свежо месо од живина и зајаци.

Член 55

Службени контроли на бивални мекотели

(1) Надлежниот орган обезбедува производството и ставањето во промет на бивални мекотели, ехинодерми, туникати и гастроподи да е во согласност со овој закон.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за вршење на службена контрола на бивални мекотели, ехинодерми, туникати и гастроподи.

Член 56

Службени контроли на производи од риба

(1) Надлежниот орган обезбедува службените контроли на производи од риба да се во согласност со овој закон.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за вршење на службена контрола на производи од риба.

Член 57

Службени контроли на млеко и производи од млеко

(1) Надлежниот орган обезбедува службените контроли на млеко и производи од млеко да се во согласност со закон.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за вршење на службена контрола на млеко и производи од млеко.

Член 58

Службени контроли на други производи од животинско потекло

(1) Надлежниот орган обезбедува службените контроли на другите производи од животинско потекло да се во согласност со закон.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапката за вршење на службена контрола на другите производи од животинско потекло.

Член 59

Активности во случај на неусогласеност

(1) Кога надлежниот орган ќе утврди неусогласеност со овој закон, презема мерки со кои ќе обезбеди операторот со храна да ја отстрани неусогласеноста. При одлучувањето кои мерки да бидат изречени, надлежниот орган ја зема предвид природата на неусогласеноста и податоците од евиденцијата за констатираниите неусогласености од претхоното работење на операторот со храна.

(2) Мерките од ставот (1) на овој член, каде што е соодветно, вклучуваат:

1) наложување на мерки за санитација или други неопходни корективни мерки за да се обезбеди безбедност на производите од животинско потекло и усогласеноста со прописите за безбедност на храна, јавно здравство и здравствена заштита на животните;

2) ограничување или забрана за ставање во промет, увоз и извоз на храна;

3) надзор на храна и, ако е потребно, наредба за повлекување и/или уништување на храна;

4) овластување за употреба на храната за друга намена од онаа за која првобитно била наменета;

5) забрана за вршење на дејност на операторот со храна или затворање на цел или дел од објектот за одреден временски период;

6) времено повлекување или укинување на одобрието за објектот;

7) мерки наведени во членот 26 од овој закон за пратки од увоз и

8) други мерки за кои надлежниот орган смета дека се соодветни.

(3) Во случаите од ставот (2) на овој член надлежниот орган на операторот со храна или негов претставник му доставува:

- 1) решение со изречените мерки во согласност со ставовите (1) и (2) од овој член, со објаснување за причината за таквата одлука и
 - 2) поука за правото на жалба по однос на решението и рокот за поднесување на жалбата.
- (4) Кога е можно, надлежниот орган го известува надлежниот орган на земјата испраќач за донесеното решение.

Член 60

Прилагодување на мерки

(1) Надлежниот орган, без да ги доведе во прашање целите на овој закон, во согласност со ставот (2) од овој член усвојува посебни мерки за прилагодување кон условите за службени контроли.

(2) Посебните мерки од ставот (1) на овој член:

1) имаат за цел да:

- а) овозможат непречена примена на традиционални методи во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна;
- б) ги приспособат потребите на операторите со храна со одредбите на овој закон или
- в) да дозволат одвивање на пилот проекти кои усвојуваат нови пристапи на контрола на хигиена на месото и

2) се однесуваат на следниве елементи:

- а) информации за синџирот на храна и
- б) присуството на вработените на надлежниот орган во објектите за храна.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува посебните мерки за прилагодување на службени контроли.

ОДДЕЛ III

Надзор и контрола на резидуи и недозволени супстанции, зоонози, причинители на зоонози и антимикробна отпорност

Член 61

План за надзор и мониторинг на резидуи и недозволени супстанции

(1) Мониторинг над одгледувањето на животни и примарното производство од животинско потекло се врши заради откривање на присуство на резидуи, недозволени супстанции кај живи животни, нивни екскрети и телесни течности, ткива и производи од животинско потекло.

(2) Секоја година надлежниот орган изготвува план за мониторинг на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, нивни екскрети и телесни течности, ткива и производи од животинско потекло. Овој план може да биде дел од повеќегодишниот план утврден со членот 50 од овој закон.

(3) Со планот од ставот (2) на овој член:

- 1) се обезбедува откривање на групи на резидуи или супстанции според типот на животното;
- 2) се наведуваат мерките за откривање на присуство на:
 - а) супстанциите од точката 1 на овој став кај живи животни, во водата за

напојување, добиточната храна и сите места каде што животните се размножуваат и чуваат и

б) резидуи на супстанциите од алинејата 1 на оваа точка, кај живи животни, нивни екскрети и телесни течности, ткива и производи од животинско потекло, млеко, јајца и мед и

3) се обезбедува согласност со прописите за земање на мостри и дозволеното максимално ниво на резидуи во согласност со закон.

(4) Планот од ставот (2) на овој член содржи:

1) прописи со кои се определуваат супстанциите, нивното одобрување и забрана, дистрибуцијата и ставањето во промет, како и начинот на спроведување на постапките;

2) организација на надлежниот орган, со детали за видот и капацитетот на телата вклучени во спроведување на планот;

3) одобрени лаборатории со детали за нивниот капацитет за испитување на мострите;

4) нивото на толеранција за одобрени супстанции за кои максимално ниво на резидуи не е утврдено со закон;

5) листа на супстанции кои се откриваат, методи на анализа, стандарди за толкување на резултатите и бројот на мостри кој треба да биде земен со објаснување за причината за земање на предвидениот број на мостри;

6) бројот на мостри земен во однос на бројот на животни од различни видови заклани во претходната година во согласност со бројот на мостри и фреквенцијата за земање на истите согласно со овој закон;

7) постапката со земените мостри и правилата кои се однесуваат на водењето на евиденција за истите и

8) видот на мерките изречени од страна на надлежниот орган за животни и производи кај кои биле откриени резидуи.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува начинот и постапките за мониторинг и контрола на резидуи и недозволените супстанции.

Член 62

Службени контроли на резидуи и недозволените супстанции

(1) Покрај проверките при спроведувањето на планот за мониторинг на резидуи и недозволените супстанции наведен во членот 61 од овој закон, надлежниот орган може да спроведува службени контроли по случаен избор, и тоа:

1) за време на производство, постапување, складирање, транспорт, дистрибуција, продажба и набавка на супстанции утврдени со закон;

2) во секоја фаза на производство и дистрибуција на добиточна храна и

3) во секоја фаза на производство на животни и суровини од животинско потекло утврдено со овој закон.

(2) Контролите од ставот (1) на овој член мора да се спроведат со цел да се открие поседување и присуство на забранети супстанции кои се наменети за примена при товење или недозволен третман на животни.

(3) Кога постои сомневање за измама и во случај на позитивен резултат на контролите од ставот (1) на овој член, се применуваат одредбите од членот 64 на овој закон.

(4) Бројот на прегледите направени во кланиците или на местото на прва продажба на аквакултура и производи од риба може да биде намалено ако одгледувалиштето на потекло или поаѓање припаѓа на мрежата за епидемиолошки надзор или систем за мониторинг на квалитет кој е на сила во согласност со закон.

(5) Прегледите кои се однесуваат на мониторинг и контрола на резидуи и недозволените супстанции од овој член ги врши надлежниот орган без претходна најава. Сопственикот или негов претставник е должен да му помага на официјалниот ветеринар или овластените лица при вршењето на службените контроли пред колење на животните и други манипулации проценети како неопходни.

Член 63

Општи обврски на надлежниот орган во однос на контрола на резидуи и недозволените супстанции

(1) Кога постои сомневање за недозволен третман, надлежниот орган:

1) бара од сопственикот или лицето одговорно за животните или докторот по ветеринарна медицина одговорен за истите да ја даде на увид документацијата која го оправдува третманот и

2) кога ваквото испитување ќе потврди недозволен третман, или употреба на недозволените супстанции или производи или кога постои основа за сомневање за нивна употреба, ќе спроведе:

а) преглед на лице место на животните на одгледувалиштето на потекло или поаѓање со цел да открие употреба или траги на импланти, при што може да се земаат и мостри;

б) прегледи за откривање на супстанции чија употреба е забранета, проверки на недозволените супстанции или производи каде што животните се одгледувани, чувани или товени или одгледувалиштето на потекло или поаѓање. За таа намена неопходно е да се земат службени мостри на водата за напојување и добиточната храна;

в) прегледи на лице место на добиточната храна на одгледувалиштата на потекло или поаѓање, водата за напојување или за аквакултура и водата во која тие се чуваат;

г) прегледи наведени во членот 62 став (1) точка 1 од овој закон и

д) преглед неопходен да се разјасни потеклото на недозволените супстанции или производи или потеклото на третираниите животни.

(2) Кога максимално дозволеното ниво е надминато, надлежниот орган ќе спроведе мерки или ќе изврши испитувања кои се неопходни во однос на наодите кои се во прашање.

Член 64

Мерки во случај на позитивен резултат

(1) Во случај на откривање на резидуи или недозволените супстанции се применуваат следниве мерки:

1) надлежниот орган наложува доставување на увид:

а) податоци за идентификација на одгледувалиштето на потекло или поаѓање и

б) поединости за испитувањата и резултатите од нив. Ако контролата покаже потреба од испитување или преземање на други мерки во други земји, надлежниот орган ќе го извести надлежниот орган на таа земја;

2) надлежниот орган:

- а) врши испитување на одгледувалиштата на потекло или поаѓање, за да ги открие причините за присуство на резидуи;
- б) во случај на недозволен третман, врши испитување на потеклото или изворите на супстанции или производи во фаза на производство, манипулација, складирање, транспорт, примена, дистрибуција или продажба и
- в) врши други испитувања за кои смета дека се неопходни и

3) животните од кои биле земени мостри мора да се јасно идентификувани. Тие не смеат да го напуштат одгледувалиштето се додека резултатите од прегледот не се официјални.

(2) Кога е утврден недозволен третман, надлежниот орган ги става животните под службен надзор. Сите животни мора да имаат службена ознака за идентификација и да е земен соодветен број на мостри од статистички репрезентативен број на животни.

(3) Кога постои доказ за присуство на резидуи или недозволените супстанции или производи во ниво поголемо од максимално дозволеното, надлежниот орган спроведува испитување на одгледувалиштето на потекло или поаѓање, за да открие зошто е надминато дозволеното ниво. Во согласност со резултатите од тоа испитување, надлежниот орган ги презема сите неопходни мерки за безбедност на јавното здравство кои можат да вклучат забрана за изнесување на животните од одгледувалиштето или забрана за изнесување на производи од одгледувалиштата или објектот за одреден временски период.

(4) Во случај на повторување на неправилностите во однос на максималното ниво на резидуи кога во промет се ставени животни или производи од страна на одгледувач или преработувачки објект, надлежниот орган врши засилени прегледи на животните и производите кои доаѓаат од истите за период од најмалу шест месеца. Производите или труповите се задржуваат до добивањето на официјални резултати од испитувањето на мострите. Со добивањето на резултатите кои покажуваат надминување на дозволеното максимално ниво на резидуи во производите и труповите, истите се прогласуваат за неупотребливи за човечка исхрана.

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

(6) Трошоците кои произлегуваат од уништувањето на животните кај кои е утврден позитивен резултат или животни за кои се смета дека се позитивни во согласност со членот 65 од овој закон се на товар на сопственикот на животните без право на надоместот на штета или компензација.

Член 65

Мерки во случај на прекршок и мерки на претпазливост

(1) Кога недозволените супстанции или производи се најдени во сопственост на лица кои не се овластени да ги применуваат, недозволените супстанции или производи мора да бидат ставени под службен надзор се до преземањето на соодветни мерки од страна на надлежниот орган, без оглед на можните изречени санкции на прекршителите.

(2) За време на периодот во кој животните се под забрана за движење како што е наведено во членот 64 од овој закон, животните на одгледувалиштата под надзор не смеат да го напуштат одгледувалиштето на потекло или да бидат предадени на друго лице освен под службен надзор. Надлежниот орган презема мерки на претпазливост во зависност од природата на супстанцијата или супстанциите кои биле идентификувани.

(3) Ако по земањето на мостри во согласност со членот 37 од овој закон, се потврди недозволен третман, сите животни или животните кои се позитивни, без одлагање ќе бидат

упатени во назначена кланица придружени со ветеринарен сертификат. Животните кои се заклани во целост ќе бидат отстранети во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство. Дополнително мора да бидат земени мостри, на трошок на сопственикот, од сите животни во одгледувалиштето каде што се вршени прегледите и за кои се смета дека можат да бидат сомнителни.

(4) Ако половина или повеќе од земените репрезентативни мостри во согласност со членот 64 од овој закон се позитивни, на одгледувачот му се овозможува да избере испитување на сите сомнителни животни во одгледувалиштето или сите животни да бидат упатени на колење.

(5) Во период од најмалу 12 месеца одгледувалиштето, односно одгледувалиштата во сопственост на ист сопственик ќе бидат предмет на засилени прегледи за присуство на детектираните резидуи. Каде што е воспоставен организиран систем за внатрешна контрола истиот ќе биде повлечен во тој период од страна на надлежниот орган.

(6) Во зависност од утврдените неправилности, одгледувалиштата или објектите кои ги снабдуваат засегнатите одгледувалишта ќе бидат изложени на дополнителни прегледи покрај наведените во членот 62 став (1) од овој закон, со цел да се открие потеклото на недозволените супстанции. Истото ќе се применува на сите одгледувалишта и објекти кои пласираат животни или добиточна храна и се сметаат како одгледувалишта на потекло или поаѓање.

Член 66

Мерки кои се применуваат во кланиците

Официјалниот ветеринар во кланица мора:

1) ако се посомнева или има доказ дека животните биле изложени на недозволен третман или дека недозволените супстанции или производи се употребени:

- а) да обезбеди животните да бидат заклани одделно од другите пратки на животни кои пристигнале во кланицата;
- б) да ги заплени труповите и внатрешните органи и да изврши соодветно земање на мостри за откривање на недозволените супстанции и
- в) ако се добиени позитивни резултати, да го отстрани месото во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство, без надоместок на штета, во согласност со членот 65 од овој закон;

2) ако се посемнева или има доказ дека животните биле изложени на недозволен третман, а не е запазен периодот на излучување од организмот, го одложува колењето на животните, се додека не се постигне дозволеното ниво на резидуи во организмот. Овој период во никој случај не смее да биде помал од пропишаниот период на излучување на таа супстанција или периодот назначен од страна на производителот за кој добил одобрение. Во итни случаи, поради благосостојба на животното или кога инфраструктурата или опремата во кланицата е таква да не може да се изврши одвоено колење, животните можат да бидат заклани и пред завршувањето на периодот за забрана на колење. Во тој случај месото и внатрешните органи ќе бидат задржани до добивањето на резултатите од службената контрола од страна на официјалниот ветеринар. Само месо и внатрешни органи кои содржат резидуи под дозволеното максимално ниво можат да бидат употребени за човечка исхрана и

3) да ги прогласи за неупотребливи за човечка исхрана труповите и производите кај кои се пронајдени резидуи над максималното дозволено ниво пропишано со закон.

Член 67

Мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози

(1) Надлежниот орган прибира соодветни и компаративни податоци со цел да ги идентификува и карактеризира опасностите, да ја процени изложеноста и да го утврди ризикот поврзан со зоонози и предизвикувачи на зоонози.

(2) Мониторинг ќе се врши во сите фази на синџирот на храна, која фаза е најсоодветна за дадената зооноза и предизвикувачи на зоонози, особено:

- 1) на ниво на примарно производство и/или
- 2) во други фази на синџирот на храна, вклучени во производството на храна и добиточна храна.

(3) Надлежниот орган ги определува зоонозите и предизвикувачите на зоонози кои редовно или во зависност од епидемиолошката состојба, ќе бидат вклучени во мониторингот.

(4) При донесувањето на одлуката кои зоонози или предизвикувачи на зоонози определени согласно со ставот (3) од овој член ќе бидат вклучени во мониторингот, надлежниот орган ќе ги земе предвид следниве критериуми:

- 1) нивното појавување кај животните и луѓето, храната и добиточната храна;
- 2) сериозноста на последиците кои ги предизвикуваат врз луѓето;
- 3) економските последици од медицинската нега на луѓето и здравствената заштита на животните и економските последици за операторите со храна и добиточна храна и
- 4) епидемиолошките состојби кај луѓето и животните, храната и добиточната храна.

(5) Мониторингот ќе се заснова врз постоечките системи за мониторинг во земјата. Но, ако има потреба податоците да се собираат или споредат на поедноставен начин, можат да се донесат детални прописи за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во ставот (3) од овој член, при што ќе се земат предвид постоечките правила на здравствена заштита на животните, хигиена на храна и преносливите болести на луѓето. Овие детални правила ќе ги одредат минималните барања за мониторинг на одредени зоонози или предизвикувачи на зоонози. Тие особено можат да ги наведат:

- 1) популациите или субпопулациите на животни или фази во синџирот на храна кои треба да бидат опфатени со мониторингот;
- 2) природата и видот на податоците кои се собираат;
- 3) дефинирањето на одделните случаи;
- 4) шемите за земање на мостри кои ќе се употребуваат;
- 5) лабораториските методи кои ќе се употребуваат при испитувањата и
- 6) фреквенцијата на поднесувањето на извештаи, како и упатствата за поднесување на извештаите.

(6) Ако собраните податоци добиени при редовен мониторинг во согласност со овој член не се доволни, надлежниот орган може да донесе координирани мониторинг програми за една или повеќе одредени зоонози или предизвикувачи на зоонози, особено кога постои посебна потреба за истите, за процена на ризикот или за поставување на основни вредности во однос на зоонозите или предизвикувачите на зоонози.

(7) Ако е донесена координирана мониторинг програма, се прават посебни референци за зоонози или за причинители на зоонози за кои се верува или е документирано дека се најзастапени кај одделните видови на животни.

(8) При донесувањето на координираната мониторинг програма, надлежниот орган ќе ги земе предвид основните правила наведени со закон.

(9) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство изготвува и ја надополнува листата на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои ќе бидат редовно предмет на мониторингот или во согласност со епидемиолошката состојба.

Член 68

Мониторинг на антимикробната отпорност

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

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува начинот и постапките за мониторинг на антимикробната отпорност.

Член 69

Епидемиолошки испитувања на појави на алиментарни заболувања

(1) Надлежниот орган ќе обезбеди по добивањето на информациите од страна на операторот со храна во согласност со членот 4 став (4) од овој закон, храната или мостра од истата да е сочувана на начин кој ќе овозможи испитување во лабораториите или испитувања на алиментарни заболувања.

(2) Надлежниот орган ќе ја испита појавата на алиментарните заболувања во соработка со органите на државната управа надлежни од областа на здравството. Испитувањата ќе обезбедат податоци за епидемиолошкиот профил, храната која можеби не е безбедна и потенцијалните причини на појавата на болест.

(3) Испитувањата ќе вклучат епидемиолошки и микробиолошки студии и збирен извештај за резултатите добиени од испитувањата кои ги содржи следниве информации:

- 1) вкупниот број на појави на алиментарни заболувања во текот на годината;
- 2) бројот на смртни случаи кај луѓе и заболувања кај тие појави;
- 3) предизвикувачите на појави на болести, вклучувајќи ги, каде што е можно, серотиповите и друг дефинитивен опис на предизвикувачите. Кога идентификацијата на предизвикувачот не е можна, треба да се наведе причината поради која не може да се направи идентификација;
- 4) неисправната храна наведена при појавата на болеста и други потенцијални извори;
- 5) идентификување на местото каде што храната била произведена, набавена, порачана и конзумирана и
- 6) дополнителни фактори, како на пример, недостаток на хигиена во производството.

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

(5) Министерот во согласност со министерот за здравство, поблиску ги пропишува начинот и постапките за епидемиолошки испитувања на болести преносливи со храна.

Член 70

Процена на трендовите и изворите на зоонози, предизвикувачи на зоонози и антимикробната отпорност

(1) Надлежниот орган извршува процена на изворите и причинителите на зоонози и антимикробната отпорност. Секоја година, надлежниот орган ќе подготви извештај за

трендовите и изворите на зоонози, предизвикувачи на зоонози и антимицробната отпорност, кој ќе ги содржи податоците наведени во членовите 67, 68 и 69 од овој закон собрани за претходната година. Извештаите, или нивни резимеа, се достапни за јавноста.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува формата и содржината на извештаите од ставот (1) на овој член.

Член 71

Контролен план за салмонела и други причинители на зоонози

(1) Надлежниот орган презема соодветни мерки заради намалување на присуството на салмонела и други причинители на зоонози, земајќи ги предвид:

- 1) искуството добиено од спроведените мерки согласно со закон и
- 2) собраните информации, особено оние добиени согласно со членот 65 од овој закон.

(2) Мерките од ставот (1) на овој член ги содржат најмалку следниве информации:

- 1) нумерички изразено:
 - а) максимален процент на епидемиолошки единици кои остануваат позитивни и/или
 - б) минимален процент на намалувањето на епидемиолошки единици кои остануваат позитивни;
- 2) максималниот краен рок во кој одредените цели треба да бидат достигнати;
- 3) дефиниција на епидемиолошките единици наведени во точката 1 од овој став;
- 4) дефиниција на шемите за тестирање неопходни да се верификува остварувањето на одредените цели и
- 5) дефиниции, кога е потребно, од серотиповите значајни за јавното здравство или други подтипови од листата на зоонози и предизвикувачи на зоонози, имајќи ги предвид општите критериуми наведени во ставот (3) од овој член, или посебните критериуми согласно со овој закон.

(3) Критериуми кои треба да се земат предвид пред определувањето на целите од аспект на дадената зооноза и предизвикувачи на зоонози вклучуваат:

- 1) зачестеност на појава кај луѓето, кај животните и во храната;
- 2) сериозноста на последиците кои ги предизвикуваат кај луѓето;
- 3) економските последици од медицинската нега кај луѓето и здравствената заштита на животните и економските последици кај операторите со храна;
- 4) епидемиолошките трендови кај луѓето, животните и храната;
- 5) научните совети;
- 6) технолошкиот развој кој се однесува на постоечките можности за контрола и
- 7) барањата и трендовите кои се однесуваат за методите за размножување на животните и методите за производство.

(4) За да се постигнат целите од ставот (1) на овој член, надлежниот орган воспоставува контролни планови за секоја зооноза и предизвикувач на зоонози. Контролниот план ја зема предвид географската застапеност на зоонозите и финансиските импликации за примарните производители и операторите со храна и ефектите од спроведените контроли. Овој план може да биде дел од повеќегодишниот контролен план наведен во членот 50 од овој закон.

(5) Контролните планови се одвиват во континуитет во период од најмалку три последователни години и се предмет на годишна ревизија и обновување од аспект на финансиските средства.

(6) Со контролните планови треба:

- 1) да се овозможи откривање на појава на зоонози и причинители на зоонози во согласност со барањата и минималните правила за земање на мостри;
- 2) да се определат барањата за посебни поткатегории на животни и категории на производи и посебни критериуми за откривање на серотипови на салмонела кои се значајни за јавното здравство;
- 3) точно да се дефинира одговорноста на надлежниот орган и операторите на храна;
- 4) да се наведат мерките на контрола кои треба да се преземат по откривањето на зоонози и причинители на зоонози за заштита на јавното здравство, вклучувајќи и спроведување на посебни мерки согласно со закон и
- 5) да овозможи да се следи остварениот напредок во рамките на одредбите на тие програми и истите да бидат ревидирани, особено во делот на резултатите добиени при откривањето на зоонози и причинители на зоонози.

(7) Контролните планови се однесуваат најмалку на следниве фази во синџирот на храната:

- 1) производство на добиточна храна;
- 2) примарно производство на животни и
- 3) преработка и подготовка на храна од животинско потекло.

(8) При тестирање на животни и јајца за ведење, доколку е соодветно, контролните планови треба да содржат одредби кои се однесуваат на методите за тестирање и критериумите врз основа на кои ќе се оценуваат резултатите од тестирањата.

(9) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ги пропишува :

- целите за намалување на зоонози и предизвикувачи на зоонози,
- општите барања за контролните планови,
- минимумот барања за земање на мостри,
- барањето за посебни поткатегории на животни и категории на производи и
- посебните критериуми за откривање на серотипови на салмонела кои се значајни за јавното здравство.

Член 72

Посебни методи на контрола на салмонела и други предизвикувачи на зоонози

(1) Надлежниот орган може да:

- 1) одлучи посебните методи на контрола да се применат при намалувањето на раширеноста на зоонозите и предизвикувачите на зоонози во сите фази на примарно производство на животни и други фази во синџирот на храната;
- 2) усвои правила во однос на начинот за примена на методите наведени во точката 1 на овој став;
- 3) усвои правила во однос на неопходната документација и постапки, како и минимум барања за методите наведени во точката 1 од овој став и
- 4) одлучи за посебни методи на контрола кои нема да се применуваат како дел од контролните планови.

(2) Одредбите од ставот (1) точки 1, 2 и 3 на овој член нема да се применуваат за методи кои употребуваат супстанции или технологии опфатени со прописите за исхрана на животните, додатоци во храната и ветеринарно-медицински производи.

Оддел IV

Службена поддршка и соработка во областа на храната

Член 73

Основни принципи

(1) Кога заради добиените резултати од извршените службени контроли на храната има потреба да се преземат мерки во друга земја, надлежниот орган ќе побара службена помош од надлежните органи од соодветната земја.

(2) Надлежниот орган ќе обезбеди службена помош на барање, или на своја иницијатива, кога за тоа има потреба во текот на истрагата. Служената помош може да вклучи, учество во контролите на лице место кои ги изведуваат надлежните органи од други земји.

(3) Одредбите на членовите 74, 75, 76 и 77 од овој закон немаат одраз на примената на прописите за достапност на потребните документи кои се предмет на, или се поврзани со судски постапки или правилата кои се насочени кон заштита на комерцијалните интереси на физичките или правните лица.

Член 74

Тела за посредување

(1) Владата на Република Македонија ќе определи едно или повеќе тела за посредување меѓу надлежните органи на другите земји и меѓународните организации. Телата за посредување вршат асистенција и координација на комуникацијата меѓу надлежните органи и пренесувањето и примањето на барањата за помош од областа на храната.

(2) Без оглед на ставот (1) на овој член назначувањето на телата за посредување нема да ги попречува директните контакти, размената на информации или соработката меѓу надлежниот орган и надлежните органи од друга земја.

Член 75

Помош на барање

(1) По добивањето на основано барање, од страна на други државни служби или од страна на надлежни органи од други земји, надлежниот орган во Република Македонија ќе ги обезбеди сите потребни информации и документи на барателот и ќе му овозможи да ја утврди усогласеноста со овој закон во рамките на нивните надлежности. За таа цел, барателот ќе преземе активности за спроведување на службени испитувања неопходни за добивање на сите информации и документи.

(2) Информациите и документите обезбедени согласно со ставот (1) од овој член, треба да бидат проследени без одлагање како оригинали или копии.

(3) Во договор меѓу барателот и надлежниот орган, барателот може да овласти лица кои можат да бидат присутни при службените испитувања. Ваквите испитувања секогаш ќе бидат извршени од страна на вработените во надлежниот орган. Овластените лица на барателот не смеат, на сопствена иницијатива, да вршат испитувања кои се во рамките на овластувањата на надлежниот орган на Република Македонија. Барателот има право на пристап до истите документи и простории, како и надлежниот орган, со нивното посредување, со единствена причина да се спроведе службеното испитување.

(4) Кога овластените лица на барателот престојуваат во Република Македонија обврзани се во секое време да го докажат сопствениот идентитет и нивните овластувања.

Член 76

Помош без барање

(1) Кога надлежниот орган ќе утврди неусогласеност и кога истото може да има импликации за друга земја, тој ќе ги пренесе наодите на надлежниот орган од соодветната земја без претходно барање и без одлагање.

(2) Кога надлежниот орган ќе добие информација од друга земја за несогласување, кое може да има импликации за Република Македонија, тој го разгледува проблемот и ја информира другата земја која ја пратила информацијата за резултатите од испитувањето и за преземените мерки.

Член 77

Помош во случај на неусогласеност

(1) Ако при увоз на пратки во Република Македонија, за време на службена контрола, надлежниот орган утврди дека пратките не се во согласност со овој закон и претставуваат ризик по здравјето на луѓето или животните или предизвикуваат сериозно кршење на одредбите од овој закон, тој без одлагање стапува во контакт со надлежниот орган од земјата на испраќање.

(2) Ако при извоз на пратки од Република Македонија, надлежниот орган добие информација за нивна неусогласеност со овој закон кои претставуваат ризик по здравјето на луѓето или животните или предизвикуваат сериозно кршење на одредбите од овој закон, го испитува случајот, ги презема сите неопходни мерки и го известува надлежниот орган од местото на дестинацијата, за природата на испитувањата и спроведените службени контроли, донесените одлуки, како и за причините за донесување на таквите одлуки.

ГЛАВА V НАДОМЕСТОЦИ

Член 78

Општи одредби

Активностите за спроведување на службените контроли од овој закон, се финансираат согласно со Законот за ветеринарно здравство.

Член 79

Активности за кои се плаќаат надоместоци

(1) Операторите со храна плаќаат надоместок за:

- 1) сите активности и службени контроли за живи животни и производи од животинско потекло кои се ставаат во промет утврдени со овој закон;
- 2) сите активности и службени контроли на живи животни и производи од животинско потекло кои се увезуваат во Република Македонија утврдени со овој закон и
- 3) издавање на одобрение за операторите со храна и објектите.

(2) Висината на надоместоците од ставот (1) на овој член ја пропишува Владата на Република Македонија согласно со критериумите од членот 80 на овој закон.

(3) Средствата од надоместоците од ставот (1) на овој член се уплаќаат во Буџетот на Република Македонија, а се користат за зајакнување на системот за ветеринарното јавно здравство.

Член 80

Критериуми за пресметување на надоместоци

(1) Надоместоците наплатени за целите на службените контроли треба:

- 1) да не бидат повисоки од реално направените трошоци на надлежниот орган, а се во однос на:
 - трошоците за вработените вклучени во службените контроли, вклучувајќи ги објектите, средствата, опремата, обуката, патните и другите придружни трошоци и
 - лабораториските анализи и трошоците за земање на мостри и
 - 2) да бидат одредени со единствена стапка врз основа на трошоците на надлежниот орган во определен временски период.
- (2) Владата на Република Македонија при одредувањето на надоместоците од ставот (1) на овој член, ги зема предвид:
- 1) видот на бизнисот и постоечкиот фактор на ризик;
 - 2) интересот на бизнисите со мал обем на производство и
 - 3) традиционалните методи за производство, преработка и дистрибуција.
- (3) Владата на Република Македонија може да одреди помал надоместок од утврдениот согласно со ставот (2) од овој член, за вршење на службените контроли во зависност од внатрешните проверки или системот за следење спроведен во бизнисот со храна како и нивото на усогласеност утвредно за време на службените контроли, за одреден тип на храна или активност, кога службените контроли се вршат со намалена фреквенција или имајќи ги предвид критериумите наведени во ставот (2) точки 1 и 3 од овој член, а во врска со:
- 1) видот на храната или активната и
 - 2) спроведените контроли во бизнисот со храна.
- (4) При вршење на неколку службени контроли во исто време во еден објект од страна на надлежниот орган, истите се сметаат за една активност и се наплаќа еден надоместок.
- (5) Надоместоците кои се однесуваат на контролите при увоз се на товар на операторот или негов застапник.
- (6) Надоместоците нема да бидат директно или индиректно рефундирани од страна на надлежниот орган, освен кога се натплатени.
- (7) Независно од надоместоците од членот 81 на овој закон, надлежниот орган нема да наплаќа други надоместоци освен оние за спроведување на овој закон наведени во овој член.

Член 81

Надоместоци и висина на надоместоците кои произлегуваат од дополнителни службени контроли

- (1) Кога е утврдена неусогласеност заради која е потребно надлежниот орган да спроведе дополнителни службени контроли кои ги надминуваат вообичаените контролни активности, посебно оние наведени во повеќегодишниот контролен план од членот 50 на овој закон, тој ќе им наплати дополнителен надоместок на операторите кои се одговорни за неусогласеноста, или за поседување или чување на производи во времето на вршење на службените контроли. Активностите кои ги надминуваат вообичаените контролни активности вклучуваат земање и анализа на мостри како и други контроли кои се потребни за да се провери големината на проблемот, да верификува дали се преземени корективни активности, или да открие и/или утврди неусогласеност.
- (2) Висината на дополнителните надоместоци наведени во овој член, ја утврдува Владата на Република Македонија според критериумите од членот 80 на овој закон.

ГЛАВА VI ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 82

(1) Глоба во износ од 10.000 до 15.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) веднаш не започне постапка за повлекување или не ја повлече храната од промет која не е во согласност со условите за безбедност на храната и за тоа не го информира надлежниот орган, како и не спроведе други мерки доволни за да се достигне висок степен на заштита на здравјето согласно со членот 4 став (2) од овој закон;

2) не користи проточна, чиста вода или други одобрени супстанции за отстранување на површинската нечистотија на храната (член 4 став (6));

3) става во промет фармски животни од одгледувалишта и лица нерегистрирани од страна на надлежниот орган (член 5 став (1) точка 2);

4) не е во согласност со општите и посебните хигиенски барања во зависност од видот на производот во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната (член 6 став (2));

5) става во промет храна која не била подготвена и со неа е ракувано во регистрирани и одобрени објекти од страна на надлежниот орган и не ги исполнува важечките хигиенски барања (член 6 став (5));

6) става во промет производи кои не се означени со здравствен печат (член 8 став (1) точка 1);

7) го отстрани здравствениот печат (член 8 став (3));

8) неговите објекти работат без одобрување од страна на надлежниот орган и не го известат надлежниот орган во поглед на одобрувањето (член 18 ставови (9) и (10));

9) неговите објекти продолжуваат со работа чија регистрација е избришана или одобрувањето е укинато (член 20 став (2));

10) не ги почитува наредбите на надлежниот орган од членот 26 став (1) точки 1 и 2 на овој закон;

11) не ги почитува наредбите на надлежниот орган од членот 46 на овој закон и

12) става во промет животни или производи кои содржат резидуи кои го надминуваат максималното ниво на резидуи (член 64 став (4)).

(2) Глоба во износ од 1.500 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 1.000 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече на физичко лице за прекршокот од ставот (1) од овој член.

(4) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на правното лице ќе му се изрече посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините и ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на дејност во траење од 20 до 30 дена.

(5) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на одговорното лице во правното лице ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на неговата професија или должност во траење од 10 до 15 дена.

(6) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на физичкото лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините и ќе

му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на неговата професија или должност во траење од 10 до 15 дена.

Член 83

(1) Глоба во износ од 5.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) во случај на малопродажба или дистрибуција на храна не започне постапка за повлекување од промет на храна која не е во согласност со барањата за безбедност на храна (член 4 став (3));
- 2) не соработува со надлежниот орган при активности спроведени за да се одбегне или намали ризикот предизвикан од храната која ја снабдуваат или ја снабдиле (член 4 став (5));
- 3) не ги презема сите неопходни мерки при спроведување на внатрешна проверка во поглед на запазувањето на времето за излачување на аплицираните ветеринарно-медицински производи и нивото на забранети супстанции или производи и резидуи (член 5 став (1) точка 3);
- 4) става во промет животни или производи од животинско потекло спротивно од членот 5 став (1) точка 4 на овој закон;
- 5) е неусогласено со посебните хигиенски мерки од членот 6 став (3) на овој закон;
- 6) е неусогласено со HACCP принципит не му обезбеди на надлежниот орган документи и евиденција за истите и не ги исполнува општите барања за животни наменети за колење (член 7 ставови (2), (3), (5) и (6));
- 7) става во промет производи кои не се означени со идентификациона ознака (член 8 став (1) точка 2);
- 8) нема систем и постапки кои овозможуваат идентификација на лицата од кои тие се снабдуваат со храна, животни за производство, или која било супстанција која е наменета, или која се очекува да биде инкорпорирана во храната или друга активност поради која се набавени, како и идентификација на операторите со храна до кои нивните производи се доставени и не ги даде на увид овие информации на надлежниот орган (член 9 ставови (2) и (3));
- 9) храната која ја става во промет или е веројатно дека ќе биде ставена во промет е несоодветно означена или идентификувана (член 9 став (4));
- 10) не се исполнети условите за здравствена состојба на животните од кои се добиени производите од животинско потекло (член 10 ставови (2) и (3));
- 11) не го извести надлежниот орган во поглед на регистрацијата (член 17 став (3));
- 12) е нерегистрирано или неodobreno за увоз на храна, не ги исполнува општите и посебните хигиенски барања за неговиот вид на активност, не ги применува HACCP принципи, не ги исполнува општите и посебните барања кои се однесуваат на зоонози и причинители на зоонози, резидуи, недозволени супстанции и антимицробната отпорност, како и не ги исполнува условите за увоз (член 22 ставови (2), (3) и (4));
- 13) е нерегистрирано и неodobreno за извоз на храна, не ги применува HACCP принципите, не ги исполнува општите и посебните обврски кои се однесуваат на зоонози и причинители на зоонози, резидуи, недозволени супстанции и антимицробната отпорност (член 23 став (4));
- 14) не води евиденција за пратките при испраќање, транспорт или прием на храна и истата не му ја даде на увид на надлежниот орган (член 31);

15) не ја дава потребната помош на надлежниот орган при вршење на службената контрола за достапност во објектите, просториите, инсталациите или друга инфраструктура и не овозможува достапност до секој документ и евиденција (член 33 став (1));

16) не овозможи спроведување на инспекција пред колење на животните и не дава помош на официјалниот ветеринар (член 62 став (5));

17) животните од кои биле земени мостри за испитување ги изнесе од одгледувалиштето пред добивање на резултатите од прегледот (член 64 став (1) точка 3);

18) не дозволи службен надзор и ставање службена ознака за идентификација на животните при утврден недозволен третман (член 64 став (2));

19) ги отстрани животните и производите кои можат да го зголемат ризикот за јавното здравство од одгледувалиште или објект, спротивно од инструкциите на надлежниот орган (член 64 став (3));

20) поседува недозволен супстанции или производи за кои не е овластено (член 65 став (1));

21) ги отстранува животните од одгледувалиште под надзор, без овластување од страна на надлежниот орган (член 65 став (2)) и

22) не ги почитува наредбите на службено лице согласно со членовите 65 ставови (3) и (5) и 66 став (1) од овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.000 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) За прекршокот од ставот (1) на овој член глоба во износ од 500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице.

(4) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на правното лице ќе му се изрече посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините и ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на дејност во траење од 20 до 30 дена.

(5) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на одговорното лице во правното лице ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на неговата професија или должност во траење од 10 до 15 дена.

(6) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на физичкото лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините.

Член 84

(1) Глоба во износ од 2.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) не ги чува резултатите од спроведените испитувања, не организира чување на секој изолат и не ги доставува резултатите или обезбедуваат изолати на барање на надлежниот орган (член 5 став (1) точки 1 и 2);

2) не е во согласност со важечките општи и посебни хигиенски барања во зависност од видот на производот за време на примарното производство, транспорт, складирање и манипулација со примарни производи на местото на производство и транспорт на живи животни (член 6 став (1));

3) не ги доставува резултатите од неговите контролни програми за зоонози на надлежниот орган (член 13 став (5));

4) претходно не го информира надлежниот орган и истиот не го одобрил колењето на живина, зајаци, свињи, овци и кози, не се запазени пропишаните услови од Законот за благосостојба на животните во однос на зашметувањето и колењето, како и мерките за заштита на животните од какво било вознемирување, болка или страдање, труповите на свињи, овци и кози не се прегледани по колењето со добиен задоволителен резултат на начин, време и место за вршење на прегледот (член 14 став (1));

5) не го извести надлежниот орган за активностите кои се вршат во објектите, не пријавува измени во активностите или затворање на постојниот објект (член 17 став (4)).

6) не докаже дека увезената храна ги задоволува потребните барања (член 22 став (5));

7) не пријави испорака на храна од друга земја до надлежниот орган (член 32 став (6)) и

8) не ја достави документацијата на увид по барање на надлежниот орган согласно со членовите 63 став (1) точка 1 и 64 став (1) точка 1 од овој закон.

(2) Глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 300 до 500 евра во денарска противвредност ќе се изрече на физичко лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(4) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на правното лице ќе му се изрече посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините и ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на дејност во траење од 20 до 30 дена.

(5) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на одговорното лице во правното лице ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на неговата професија или должност во траење од 10 до 15 дена.

(6) За прекршокот од ставот (1) на овој член, освен глоба, на физичкото лице ќе му се изрече и посебна прекршочна мерка одземање на животните, производите и суровините и ќе му се изрече прекршочна санкција забрана за вршење на неговата професија или должност во траење од 10 до 15 дена.

Член 85

Глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице во случај кога:

1) веднаш нема да го извести надлежниот орган за постоење на сомневање на болест кај животното или за проблем во текот на производството или преработката на храна и веднаш не ја прекине употребата и снабдувањето со храна (член 15 став (2) точка 1);

2) нема да го запази периодот на излачување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицински додатоци во добиточната храна (член 15 став (2) точка 2);

3) не му помага на надлежниот орган при вршење на неговите обврски (член 15 став (2) точка 3)) и

4) нема да го извести надлежниот орган пред ловот и нема да го дадат уловот на увид заради добивање на здравствен сертификат (член 15 став (2) точка 4).

Член 86

Прекршочен орган

За прекршоците од членовите 82, 83, 84 и 85 на овој закон прекршочна постапка како и постапка за порамнување води посебна прекршочна мерка одземање на предмети и

прекршочна санкција изрекува органот на државната управа надлежен за работите од областа на ветеринарството, на начин утврден согласно со Законот за ветеринарно здравство.

ГЛАВА VII ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 87

Период на транзиција

(1) Правните и физичките лица кои вршеле дејности утврдени со овој закон пред влегувањето во сила на овој закон се должни во период од две години од влегувањето во сила на овој закон, да се усогласат со соодветните одредби.

(2) Материјалите за завиткување, пакување и означување кои се во залиха на кои е испечатена здравствена или идентификациона ознака пред влегувањето во сила на овој закон, можат да продолжат да се употребуваат во транзиционен период од две години од денот на започнувањето со примената на овој закон, под услов бројот на одобрението на соодветниот објект да остане непроменет.

Член 88

Подзаконски прописи

(1) Подзаконските прописи кои произлегуваат од овој закон ќе се донесат во рок од две години од влегувањето во сила на овој закон.

(2) До донесување на прописите од ставот (1) на овој член ќе се применуваат постојните прописи.

Член 89

Влегување во сила

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”, а ќе се применува од 1 јануари 2008 година.