



**Влада на Република Северна Македонија**

Скопје, 7 март 2023 година

Бр. 41-2252/16

До  
Претседателот на Собранието на  
Република Северна Македонија  
Скопје

Drejtuar  
Kryetarit Të Kuvendit Të Republikës Së  
Maqedonisë Së Veriut  
Shkup

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Северна Македонија и членовите 132 и 137 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Северна Македонија Ви поднесува Предлог на закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (\*), што го утврди на седницата, одржана на 7 март 2023 година.

За претставници на Владата на Република Северна Македонија во Собранието се определени Љупчо Николовски, министер за земјоделство, шумарство и водостопанство и м-р Вјолца Бериша, заменик на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, а за повереници Реџаил Исмаили, државен секретар во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Николче Бабовски, директор во Агенцијата за храна и ветеринарство.

Овој закон произлегува од Националната програма за усвојување на правото на Европската Унија.

Në përputhje me nenin 91 alineja 2 të Kushtetutës së Republikës së Maqedonisë së Veriut dhe nenet 132 dhe 137 të Rregullores së Kuvendit të Republikës së Maqedonisë së Veriut, Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut Ju parashtroi Propozim-ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për Siguri të Ushqimit (\*), të cilin e miratoi në seancën e mbajtur më 7 mars 2023.

Për përfaqësues të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut në Kuvend janë përcaktuar Љупчо Николовски, ministër i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave dhe Mr. Vjollca Berisha, zëvendësministre e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, ndërsa për të besuar: Rexhail Ismaili, sekretar shtetëror në Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave dhe Nikollçe Babovski, drejtor i Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë.

Ky ligj rezulton nga Programi nacional për miratim të së drejtës në Bashkimin Europian.

Прв заменик на претседателот на Владата на  
Република Северна Македонија

dr. Artan Grubi

Подготвил: м-р Лубомир Кукоски, советник  
Проверил: Никола Пасков, раководител на одделение  
Катерина Јаневска, раководител на одделение  
Контролирал: Стојанчо Радчевски, помошник раководител на сектор  
Jelmira Maljeq, помошник раководител на сектор  
Согласен: Snežana M. Pečovska, државен советник  
Зоран Брварчевски, раководител на сектор  
Одобрил: м-р Методија Димовски, генерален секретар на Владата



**ПРЕДЛАГАЧ:**

Владата на Република Северна Македонија

**PROPOZUES:**

Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

**ПРЕТСТАВНИЦИ:**

Љупчо Николовски, министер за земјоделство, шумарство и водостопанство и

**PËRFAQËSUES:**

Lupço Nikollovski, ministër i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave dhe

м-р Вјолца Бериша, заменик на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство

mr. Vjollca Berisha, zëvendësministre e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave

**ПОВЕРЕНИЦИ:**

Реџаил Исмаили, државен секретар во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и

**TË BESUAR:**

Rexhail Ismaili, sekretar shtetëror në Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave dhe

Николче Бабовски, директор во Агенцијата за храна и ветеринарство

Nikolçe Babovski, drejtor i Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë

**ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН**  
за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (\*)

**PROPOZIM - LIGJI**  
për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për Sigurinë e Ushqimit (\*)

Скопје, март 2023 година

Shkup, mars 2023

## ВОВЕД

### I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18) се воспоставени основни правила за безбедност на храната и храната за животни и е предвидено активностите кои можат да имаат влијание на безбедноста на храната и храната за животни или на заштитата на интересите на потрошувачите во однос на храната и информациите за храната да бидат спроведени во согласност со специфичните барања. Со истиот, се постигна запазување на начелата, приоритетите и условите за усогласување на националното законодавство со законодавството на Европската унија од областа на безбедноста на храната и храната за животни. Меѓутоа, донесеното ново законодавство на Европската унија, од областа на безбедноста на храната и храната за животни, не е преземено во постојниот Закон за безбедност на храната, а посебно одредбите за специфичните официјални контроли во врска со нус-производите од животинско потекло, како и заштита на здравјето на животните.

Во врска со погоре наведеното, а со цел да се воспостави усогласена рамка на ниво на Европската унија за организирање на официјалните контроли и официјалните дејствија различни од официјалните контроли, низ целиот ланец на исхрана, а земајќи го предвид постоечкото законодавство во однос на официјалните контроли, Европскиот Парламент и Советот ја донесе Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и Советот од 15 март 2017 година за официјалните контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храната за животни, правилата за здравствена заштита и благосостојбата на животните, за изменување на Регулативи (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005,

## HYRJE

### I. VLERËSIMI I GJENDJEVE NË FUSHËN QË DUHET TË RREGULLOHET ME LIGJ DHE ARSYET PËR MIRATIMIN E LIGJIT

Me Ligjin për siguri të ushqimit (“Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213. /15, 39/16 dhe 64/18) janë vendosur rregullat themelore për siguri të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve dhe është paraparë që aktivitetet të cilat mund të ndikojnë në sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve ose në mbrojtjen e interesave të konsumatorëve lidhur me ushqimin dhe informacionet për ushqimin të zbatohen në përputhje me kërkesat specifike. Me të njëjtin, u arrit ruajtja e parimeve, prioriteteve dhe kushteve për harmonizimin e legjislacionit nacional me legjislacionin e Bashkimit Evropian nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve

Megjithatë, miratimi i ri i legjislacionit të Bashkimit Evropian, nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, nuk është përfshirë në Ligjin ekzistues për siguri të ushqimit, veçanërisht dispozitat për kontrole specifike zyrtare lidhur me nus-prodhimet me origjinë shtazore, si dhe mbrojtjen e shëndetit të kafshëve.

Lidhur me të lartpërmendurën, dhe me qëllim të vendosjes së kornizës të harmonizuar në nivel të Bashkimit Evropian për organizimin e kontrolleve zyrtare dhe veprimeve zyrtare të ndryshme nga kontrollet zyrtare, në të gjithë zinxhirin e ushqimit dhe duke marrë parasysh legjislacionin ekzistues në lidhje me kontrollet zyrtare, Parlamenti Evropian dhe Këshilli miratuan Rregulloren (BE) 2017/625 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit me datë 15 mars 2017 për kontrollet zyrtare dhe veprime të tjera zyrtare të zbatuara me qëllim garantimin e zbatimit të legjislacionit në fushën e ushqimit dhe ushqimit për kafshë, rregullat për mbrojtjen shëndetësore dhe mirëqenien e kafshëve, për ndryshimin e Rregulloreve (KE) nr. 999/2001, (KE) nr. 396/2005, (KE) nr. 1069/2009, (KE) nr. 1107/2009, (BE) nr. 1151/2012, (BE) nr. 652/2014, (BE) 2016/429 dhe

(E3) бр. 1069/2009, (E3) бр. 1107/2009, (EY) бр. 1151/2012, (EY) бр. 652/2014, (EY) 2016/429 и (EY) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативи (E3) бр. 1/2005 и (E3) бр. 1099/2009 на Советот и Директиви 98/58/E3, 1999/74/E3, 2007/43/E3, 2008/119/E3 и 2008/120/E3 и Регулативи за укинување (E3) бр. 854/2004 и (E3) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот, Директиви 89/608/EE3, 89/662/EE3, 90/425/EE3, 91/496/EE3, 96/23/E3, 96/93/E3 и 97/78/E3 на Советот и Одлука 92/438/EE3 на Советот.

Од тука, Агенцијата за храна и ветеринарство изготви предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната во кој се врши транспонирање на основните начела на Регулативата 2017/625 и се дава основ за донесување на релевантни подзаконски акти кои произлегуваат од истата.

Со новиот Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната се рационализира и поедноставува севкупната законска рамка од областа на безбедноста на храната и храната за животни, истовремено следејќи ја целта за подобро регулирање и имплементирање на правилата кои се однесуваат на официјалните контроли во специфични области, со нивно интегрирање во единствен акт.

Исто така, а во врска со досегашното искуство при имплементација на одредбите од постоечкиот Закон за безбедност на храната во врска со нутритивните и здравствените тврдења, барањата за збогатената храна и додатоци на исхрана, барањата за производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми, храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии и тн. и со цел поедноставување на постапката на нивно одобрување за ставање во промет, со предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната се предвидува процедура на нотификација/известување од страна на операторите со храна до Агенцијата со што постапката за нивно одобрување значително се намалува и директно се олеснува трговијата со истите.

(BE) 2016/2031 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, Rregulloret (KE) nr. 1/2005 dhe (KE) nr. 1099/2009 të Këshillit dhe Direktivat 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE dhe 2008/120/KE dhe Rregulloret për Ndërprerje (KE) nr. 854/2004 dhe (KE) nr. 882/2004 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, Direktivat 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KEE, 96/93/KEE dhe 97 /78 /KK i Këshillit dhe Vendimi 92/438/KEE i Këshillit.

Nga këtu, Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë përpiloi Propozim - Ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit, në të cilin kryhet transpozimi i parimeve themelore të Rregullores 2017/625 dhe jepet bazë për miratimin e akteve nënligjore relevante që dalin nga e njëjta.

Me Ligjin e ri për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit racionalizohet dhe thjeshtëzohet korniza e përgjithshme ligjore nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, duke ndjekur qëllimin për rregullim dhe zbatim më të mirë të rregullave që kanë të bëjnë me kontrollet zyrtare në fusha të veçanta, me integrimin e tyre në akt të vetëm.

Gjithashtu, lidhur me përvojën e deritanishme gjatë zbatimit të dispozitave të Ligjit ekzistues për siguri të ushqimit në lidhje me pohimet nutritive dhe shëndetësore, kërkesat për ushqimin e pasuruar dhe shtesat e ushqimit, kërkesat për produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, aditivët, enzimet, aromat, ushqime dhe përbërës të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative etj. dhe me qëllim të thjeshtëzimit të procedurës së miratimit të tyre për lëshimin në qarkullim, me Propozim - Ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit parashikohet procedura e notifikimit/lajmërimit nga ana e operatorëve me ushqim drejtuar Agjencisë me çka procedura për miratimin e tyre dukshëm zvogëlohet dhe drejtpërdrejt lehtësohet tregtia me të njëjtët.

Во исто време, со ваквиот начин на нотификација/известување фокусот на официјалните контроли на ваквите производи се префрла на терен, со што ќе се добие соодветен увид во начинот и степенот на имплементација на законските одредби во пракса.

Со предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната се врши и понатамошно уредување на барањата во врска со регистрирањето на објекти и оператори со храна од животинско потекло за операторите кои се правни лица, како и за оние кои се физички лица, како и детално се пропишуваат документите кои правните и физичките лица треба да ги приложат до Агенцијата за регистрирање или одобрување на објекти и оператори со храна од животинско потекло.

## II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната има за цел да обезбеди високо ниво на заштита на здравјето на луѓето како и заштита на интересите на потрошувачите во однос на храната, да го регулира внатрешниот промет со одредени видови на храна, како посоодветно и поблиску и да го уреди спроведувањето на официјалните контроли.

Овој закон се заснова на следните начела: законитост, заштита на јавниот интерес, обезбедување на соодветен степен на здравствена заштита и благосостојба на животните, обезбедување на задоволителен степен на ветеринарно јавно здравство.

Основни решенија на законот се воведување на интегриран систем на официјални контроли во целиот ланец на исхрана, олеснување на процедури за ставање во прометот на храна на која се означени нутритивните и здравствените тврдења, збогатената храна и додатоци на исхрана, производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми и тн.,

Njëkohësisht me këtë mënyrë të notifikimit/lajmërimit, fokusi i kontrolleve zyrtare të produkteve të tilla transferohet në teren, me çka do të arrihet pasqyrë adekuate për mënyrën dhe shkallën e zbatimit të dispozitave ligjore në praktikë.

Me Propozim - Ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit, kryhet edhe rregullimi i mëtejshëm i kërkesave lidhur me regjistrimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore për operatorët që janë persona juridik, si dhe për ata që janë persona fizik, si dhe detajisht përshkruhen dokumentet që personat juridik dhe fizik duhet ti dorëzojnë në Agjencinë për regjistrimin ose miratimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore.

## II. QËLLIME, PARIME DHE ZGJIDHJE THEMELORE TË PROPOZIM - LIGJIT

Propozim – Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit ka për qëllim të sigurojë nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve si dhe mbrojtjen e interesave të konsumatorëve lidhur me ushqimin, të rregullojë qarkullimin e brendshëm me lloje të caktuara të ushqimeve, si më adekuat dhe më afër dhe të rregullojë zbatimin e kontrolleve zyrtare.

Ky ligj bazohet në parimet në vijim: ligjshmërinë, mbrojtjen e interesit publik, sigurimin e nivelit adekuat të mbrojtjes shëndetësore dhe mirëqenies së kafshëve, sigurimin e nivelit të kënaqshëm të shëndetit publik veterinar.

Zgjidhjet themelore të ligjit janë vendosja e sistemit të integruar të kontrolleve zyrtare në të gjithë zinxhirin e ushqimit, lehtësimi i procedurave për lëshimin në qarkullim të ushqimeve në të cilën janë shënuar pohimet nutritive dhe shëndetësore, ushqime të pasuruara dhe shtesa të ushqimit, produkte dhe materiale që vijnë në kontakt. me ushqimin, aditivët, enzimet, aromet etj., si dhe

како и обезбедување на соодветна поврзаност со концептот на безбедност на храната и ветеринарното јавно здравство.

### III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

За спроведување на овој закон не се потребни дополнителни финансиски средства од Буџетот на Република Северна Македонија.

### IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИН НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

Средствата за спроведување на овој закон ќе се обезбедат од Буџетот на Агенцијата за храна и ветеринарство, согласно Програмата за мониторинг на безбедност на храната во Република Северна Македонија, Програмата за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови и категории на храна, како и од Програмата за користење на средства за ветеринарно јавно здравство.

Имплементацијата на овој Закон нема дополнително да ги оптовари Буџетот на Република Северна Македонија како и другите јавни финансиски средства.

### V. ПРЕГЛЕД НА ПРОПИСИ ШТО ТРЕБА ДА СЕ ДОНЕСАТ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

За спроведување на предлог законот, согласно предложените одредбите потребно е да се донесат следните подзаконски акти и тоа:

- Правилник за максимално дозволени нивоа на радионуклиди во одредена храна
- Регистар на одобрени/неодобрени/нутритивни и здравствени тврдења;

sigurimin e lidhjes adekuate me konceptin e sigurisë të ushqimit dhe të shëndetit publik veterinar.

### III. VLERËSIMI I PASOJAVE FINANCIARE TË PROPOZIM – LIGJIT MBI BUXHETIN DHE MJETET E TJERA FINANCIARE PUBLIKE

Për zbatimin e këtij ligji nuk nevojiten mjete shtesë financiare nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë së Veriut.

### IV. VLERËSIMI I MJETEVE FINANCIARE TË NEVOJSHME PËR ZBATIMIN E LIGJIT DHE MËNYRA E SIGURIMIT TË TYRE SI DHE TË DHËNAT PËR ATË NËSE ZBATIMI I LIGJIT PËRFSHIN DETYRIME MATERIALE PËR SUBJEKTE TË VEÇANTA

Mjetet për zbatimin e këtij ligji do të sigurohen nga Buxheti i Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë, në përputhje me Programin për monitorim të sigurisë së ushqimit në Republikën e Maqedonisë së Veriut, Programin për kontroll dhe parandalim të disa substancave fizike, kimike dhe rreziqet biologjike në lloje dhe kategori të caktuara të ushqimit, si dhe nga Programi për shfrytëzimin e mjeteve për shëndetin publik veterinar.

Zbatimi i këtij Ligji nuk do ta rëndojë më shumë Buxhetin e Republikës së Maqedonisë së Veriut si dhe mjetet tjera financiare publike.

### V. VËSHTRIM I RREGULLOREVE QË DUHET TË MIRATOHEN PËR ZBATIMIN E LIGJIT

Për zbatimin e propozim - ligjit, në përputhje me dispozitat e propozuara, është e nevojshme miratimi i akteve nënligjore të mëposhtme, edhe atë :

- Rregullore për nivelet maksimale të lejuara të radionuklideve në ushqime të caktuara
- Regjistri i pohimeve të miratuara/të pamiratuara/nutritive dhe shëndetësore;

- o Листа "на чекање" на здравствени тврдења;
- o Регистар на оператори кои ставаат во промет со храна со нутритивни и здравствени тврдења
- o Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет на храна на која се истакнати здравствени и/или нутритивни тврдења;
- o Правилник за формата и содржината на потврдата дека операторот е внесен во регистарот на одобрени тврдења со оператори со храна кои ги користат;
- o Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за користење на здравствено и/или нутритивно тврдење;
- o Правилник за општите и посебните услови за употреба на нутритивните и здравствени тврдења за означување, рекламирање и презентирање на храна во комерцијални цели и услови за нивно прикажување
- o Правилник за формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето и потребната документација како прилог кон барањето, начинот на регистрација, начинот и постапката на пријава на измени на активностите, просториите или престанок на работа на објектот и операторот со храна како и начинот и постапката на бришење на регистрацијата на објектите и операторите со храна од неживотинско потекло
- o Правилник за формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, потребната документација како прилог кон барањето, начинот на одобрување и начинот на укинување на одобрението на
- o Lista "në pritje" e pohimeve shëndetësore;
- o Regjistri i operatorëve të cilat lëshojnë në qarkullim ushqime me pohime nutritive dhe shëndetësore
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshim në qarkullim të ushqimeve me pohime të theksuara shëndetësore dhe/ose nutritive;
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se operatori është futur në regjistrin e kërkesave të miratuara me operatorët ushqimorë që i përdorin ;
- o Vendimi për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit ose miratimit për përdorimin e pohimit shëndetësor dhe/ose nutritiv ;
- o Rregullore për kushtet e përgjithshme dhe të veçanta për përdorimin e pohimeve nutritive dhe shëndetësore për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e ushqimeve për qëllime tregtare dhe kushtet për paraqitjen e tyre
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e regjistrin, formën dhe përmbajtjen e kërkesës dhe dokumentacionin e nevojshëm si shtojcë ndaj kërkesës, mënyrën e regjistrimit, mënyrën dhe procedurën e paraqitjes së ndryshimeve të aktivitete, hapësirat ose ndërprerja e punës së objektit dhe operatorit ushqimor, si dhe mënyrën dhe procedurën e fshirjes së regjistrimit të objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë joshtazore.
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e regjistrin, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm si shtojcë ndaj kërkesës, mënyrën e miratimit dhe mënyrën e ndërprerjes së miratimit të objekteve dhe

- објектите и операторите со храна од животинско потекло
- o Правилник за начинот на спроведување на официјалните контроли и мерките во случај на неусогласеност
  - o Правилник за начинот на нотификација при увоз на производи обезбедени преку е-трговија наменети за ставање во промет или продажба преку е-трговија со цел спроведување на соодветни официјални контроли.
  - o Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет на додатоци на исхрана;
  - o Правилник за формата и содржината на потврдата дека операторот е внесен во регистарот на одобрени на додатоци со исхрана со оператори со храна кои ги ставаат во промет;
  - o Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за производство и ставање во промет на додатоци на исхрана;
  - o Правилник за ставање во промет и употреба на додатоците на исхрана, видот, хемиските форми и минималните и максималните количества на витамини и минерали за употреба во додатоците на исхрана
  - o Правилник за условите за ставање во промет и употреба, како и листа на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана
  - o Правилник за условите за ставање во промет и употреба, како и листа на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана и начинот и барањата за означување,
- operatorëve me ushqime me origjinë shtazore
- o Rregullore për mënyrën e zbatimit të kontrolleve dhe masave zyrtare në rast të mosharmonizimit
  - o Rregullore për mënyrën e notifikimit gjatë importit të prodhimeve të siguruara nëpërmjet e-tregti të destinuara për lëshim në qarkullim ose shitje përmes e-tregti me qëllim të zbatimit të kontrolleve adekuate zyrtare.
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshim në qarkullim të shtesave të ushqimit;
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se operatori është futur në regjistrin e shtesave të ushqimit të miratuara me operatorët me ushqim që i lëshojnë në qarkullim;
  - o Vendim për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit ose miratimit për prodhimin dhe lëshimin në qarkullim të shtesave të ushqimit;
  - o Rregullore për lëshimin në qarkullim dhe përdorimin e shtesave të ushqimit, llojin, format kimike dhe sasi të minimale dhe maksimale të vitaminave dhe mineraleve për përdorim në shtesat e ushqimit
  - o Rregullore për kushtet e lëshimit në qarkullim dhe përdorim, si dhe listën e substancave të lejuara të cilat mund të përdoren në prodhimin e shtesave të ushqimit
  - o Rregullore për kushtet për lëshim në qarkullim dhe përdorim, si dhe listën e substancave të ndaluara që nuk mund të përdoren në prodhimin e shtesave të ushqimit dhe mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe



- рекламирање и презентирање на ваквата храна
- o Правилник за формата и содржината на увоз и употреба на додатоците во храната кои се предмет на донација
  - o Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет на храна за посебни групи на потрошувачи
  - o Правилник за формата и содржината на потврдата дека операторот е внесен во регистарот на категории на супстанции и супстанции кои можат да се додаваат во храната за посебни групи на потрошувачи со оператори со храна кои ги користат;
  - o Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за производство и ставање во промет на храна за посебни групи на потрошувачи;
  - o Решение за бришење од Регистер по известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со националните прописи за храната за посебни групи на потрошувачи
  - o Правилник за составот и начинот на означувањето, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на храната за посебни групи на потрошувачи, количеството, формата и видот на додадени витамини, минерали и одредени други супстанции во храната
  - o Правилник за начинот и барањата за
- prezantimin e këtij ushqimi
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e importit dhe përdorimi i shtesave të ushqimit që janë lëndë e donacionit
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshimin në qarkullim të ushqimeve për grupe të veçanta konsumatorësh
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se operatori është futur në regjistrin e kategorive të substancave dhe substancave që mund të shtohen në ushqim për grupe të veçanta konsumatorësh me operatorë ushqimorë që i përdorin ato;
  - o Vendimi për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit apo miratimit për prodhimin dhe lëshim në qarkullim të ushqimeve për grupe të veçanta konsumatorësh;
  - o Aktvendim për fshirje nga Regjistri pas lajmërimit nga operatori i ushqimit se e ndalon lëshimin e produktit në qarkullim në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose se do të fillojë me lëshimin e tij në qarkullim me nën kategori tjetër prodhimi dhe/ose pas mosharmonizimit thelbësor të përcaktuar të prodhimit me dispozitat nacionale të ushqimit për grupe të veçanta konsumatorësh
  - o Rregullore për përbërjen dhe mënyrën e shënimit, informacionet shtesë të detyrueshme lidhur me veçoritë e ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve, sasinë, formën dhe llojin e vitaminave, mineraleve dhe substanca të tjera të caktuara në ushqim
  - o Rregullore për mënyrën dhe kërkesat për

- означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна
- o Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет на витамини и минерали и други супстанции кои можат да се додаваат во храната со цел производство на збогатена храна;
  - o Правилник за формата и содржината на потврдата дека производот е внесен во регистарот на збогатена храна со оператори со храна кои ја ставаат во промет;
  - o Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за производство и ставање во промет на збогатена храна;
  - o Правилник за посебните барања за безбедност и барањата за составот и начинот на означување на збогатената храна односно храната на која и се додадени витамини, минерали и одредени други супстанции, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна
  - o Правилник за количеството, формата и видот на витамини, минерали и одредени други супстанции кои можат да се додаваат во храната, супстанции кои се забранети или се додаваат под одредени услови во храната,
  - o Правилник за начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна
  - o Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет на храна произведена со иновирани технологии
  - o Правилник за формата и содржината на
- shënimin, reklamimin, dhe prezantimin e këtij ushqimi
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshim në qarkullim të vitaminave dhe mineraleve dhe substancave tjera që mund t'i shtohen ushqimit me qëllim të prodhimit të ushqimit të pasuruar;
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se prodhimi është futur në regjistrin e ushqimeve të pasuruara me operatorët ushqimorë që e lëshojnë në qarkullim;
  - o Vendim për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit ose miratimit për prodhimin dhe lëshimin në qarkullim të ushqimeve të pasuruara;
  - o Rregullore për kërkesat e veçanta të sigurisë dhe kërkesat për përbërjen dhe mënyrën e shënimit të ushqimit të pasuruar, veçanërisht ushqimit të cilit i janë shtuar vitamina, minerale dhe substanca të tjera të caktuara, informacione shtesë të detyrueshme lidhur me veçoritë e ushqimit të pasuruar
  - o Rregullore për sasinë, formën dhe llojin e vitaminave, mineraleve dhe disa substancave tjera që mund t'i shtohen ushqimit, substanca që ndalohen ose shtohen në kushte të caktuara në ushqim,
  - o Rregullore për mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e këtij ushqimi
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshim në qarkullim të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative
  - o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e

- потврдата дека операторот со храна е/или не е внесен во регистарот на оператори со храна и производи од животинско и растително потекло и други супстанции кои тие ги произведуваат или ставаат во промет како храна произведена со иновирани технологија;
- o Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за производство и ставање во промет на храна произведена со иновирани технологии;
  - o Правилник за посебните барања за безбедност, постапката за одредување на статусот на храната произведена со иновирани технологии, начинот за ставање во промет на храната произведена со иновирани технологии;
  - o Правилник за постапката за барање за мислење и формата и содржината на барањето и известувањето за мислење
  - o Правилник за начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна
  - o Листа на адитиви за употреба во храна вклучувајќи носачи дозволени за употреба во адитиви во храна, ензими, ароми, нутриенси и условите за нивна употреба
  - o Листа на ароми и изворни материјали одобрени за употреба во и на храна и условите за употреба на аромите и прехранбените состојки со ароматични својства во и на храна
  - o Листа на одобрени ензими за храна и начинот за употреба на ензими во храната и листите на екстракционите средства
  - o Правилник за раствори кои можат да се користат во производството на храна и
- vërtetimit se operatori ushqimor është/ose nuk është i futur në regjistrin e operatorëve të ushqimeve dhe prodhimeve me origjinë shtazore dhe bimore dhe substancave të tjera që ata i prodhojnë ose lëshojnë në qarkullim si ushqim i prodhuar me teknologji inovative;
- o Vendimi për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit ose miratimit për prodhim dhe lëshim në qarkullim të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative;
  - o Rregullore për kërkesat e veçanta të sigurisë, procedurën e përcaktimit të statusit të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative, mënyrën e lëshimit në qarkullim të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative;
  - o Rregullore për procedurën e kërkesës për mendim dhe formën dhe përmbajtjen e kërkesës dhe lajmërimin për mendim
  - o Rregullore për mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e këtij ushqimi
  - o Lista e aditivëve për përdorim në ushqim, duke përfshirë bartësit e lejuar për përdorim në aditivët e ushqimit, enzimet, aromat, llojet e ushqimit dhe kushtet për përdorimin e tyre
  - o Lista e aromave dhe materialeve burimore të miratuara për përdorim në ushqim dhe kushtet për përdorimin e aromave dhe përbërësve ushqimorë me veti aromatike brenda në ushqim
  - o Lista e miratuar e enzimave të ushqimit dhe mënyra e përdorimit të enzimave në ushqim dhe listat e mjeteve ekstraktuese
  - o Rregullore për tretësit që mund të përdoren në prodhimin e ushqimit dhe përbërësve të ushqimit

- состојки на храна и начините за нивна употреба
- Правилник за специфичните барања за чистотата на адитивите што можат да бидат содржани во храната
  - Правилник за начинот на означување на адитиви, ароми, ензимите и екстракциони средства – растворувачи кои се употребуваат за храна и се продаваат како такви
  - Правилник за начинот на земање примероци и методи за анализа на адитивите, ензимите и аромите
  - Правилник за начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите
  - Правилник за формата и содржината на известувањето/нотификацијата за ставање во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна;
  - Правилник за формата и содржината на потврдата дека операторот со храна е/или не е внесен во регистарот на материјали што доаѓаат во контакт со храната со операторите кои ги ставаат во промет;
  - Правилник за формата и содржината на регистарот на материјали што доаѓаат во контакт со храната со операторите кои ги ставаат во промет;
  - Одлука за висината на трошоците во постапката на разгледување и забрана или одобрување за производство и ставање на производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната
  - Правилник за општите барањата за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната;
  - Правилник за правилата на добрата производна пракса за производство на
- dhe mënyrat e përdorimit të tyre
- Rregullore për kërkesat e veçanta për pastërtinë e aditivëve që mund të përmbahen në ushqim
  - Rregullore për mënyrën e shënimit të aditivëve, aromave, enzimeve dhe mjeteve ekstraktuese - tretës që përdoren për ushqim dhe shiten si të tillë
  - Rregullore për mënyrën e marrjes së mostrave dhe metodat e analizës së aditivëve, enzimeve dhe aromave
  - Rregullore për mënyrën dhe metodologjinë e monitorimit të aditivëve, enzimeve dhe aromave
  - Rregullore për formën dhe përmbajtjen e lajmërimit/notifikimit për lëshim në qarkullim të produkteve dhe materialeve që bien në kontakt me ushqimin;
  - Rregullore për formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se operatori me ushqim është/ose nuk është futur në regjistrin e materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin me operatorët që i lëshojnë në qarkullim;
  - Rregullore për formën dhe përmbajtjen e regjistrit të materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin me operatorët që i lëshojnë në qarkullim;
  - Vendim për lartësinë e shpenzimeve në procedurën e shqyrtimit dhe ndalimit ose miratimit për prodhim dhe lëshim të produkteve dhe materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin
  - Rregullore për kërkesat e përgjithshme për sigurinë e produkteve dhe materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin;
  - Rregullore për rregullat e praktikës së mirë prodhuese për prodhimin e materialeve dhe

- материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната;
- Правилник за групите на материјали што доаѓаат во контакт со храната;
  - Правилник за посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат специфичните групи на материјалите што доаѓаат во контакт со храната (листите на авторизирани супстанции, листите на авторизирани супстанции кои можат да се додадат на интелегентните материјали, критериумите за чистота на супстанциите, специфичните услови на употреба на супстанциите кои се користат во материјалите, просечна граница на мигрирање и специфична граница на мигрирање на супстанциите во храната и други барања);
  - Правилник за посебните барања за безбедност на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, постапката за одобрување на процесите на рециклирање на пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и означувањето на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната;
  - Правилник за посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат индивидуални супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната;
  - Правилник за формата и содржината на согласност за увоз и употреба на производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната
- produkteve që arrijnë në kontakt me ushqimin;
- Rregullore për grupet e materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin;
  - Rregullore për kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet ti plotësojnë grupet e veçanta të materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimin (lista e substancave të autorizuara, lista e substancave të autorizuara që mund të shtohen në materialet inteligjente, kriteret për pastërtinë e substancave, kushtet e veçanta të përdorimit të substancave të përdorura në materiale, kufiri mesatar i migrimit dhe kufiri specifik i migrimit të substancave në ushqim dhe kërkesa tjera);
  - Rregullore për kërkesat e veçanta për sigurinë e proruksive dhe materialeve plastike të ricikluara që arrijnë në kontakt me ushqimin, procedurën për miratimin e proceseve të riciklimit të produkteve dhe materialeve plastike që arrijnë në kontakt me ushqimin dhe shënimin e produkteve dhe materialeve plastike të ricikluara që vijnë në kontakt me ushqimin;
  - Rregullore për kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet ti plotësojnë substancat individuale ose grupet e substancave që përdoren për prodhimin e materialeve dhe produkteve që bien në kontakt me ushqimin;
  - Rregullore për formën dhe përmbajtjen e pëlqimit për importin dhe përdorimin e produkteve dhe materialeve që arrijnë në kontakt me ushqimet që

- кои се предмет на донација
- o Правилник за општиот начин на организација и вршење на официјалните контроли во системот на безбедност на храна и ветеринарно здравство, методите и техниките за нивно спроведување, документарните постапки на контрола, начинот на евиденција и документирање на контролите, обезбедување на транспарентност како и меѓусебното координирање и известување на сите надлежни органи вклучени во системот на безбедност на храна и начинот на супервизија и верфикација
  - o Правилник за посебните методи и техники за официјалните контроли за одделни групи на оператори/субјекти, а во врска со областите на спроведување на официјални контроли во сите области на безбедност на храната;
  - o Правилник за официјалните контроли на храната
  - o Правилник за официјалните контроли за благосостојба на животните
  - o Правилник за официјалните контроли на животни и храна при увоз
  - o Правилник за официјалните контроли на новоутврдени ризици во однос на храната и храната за животни
  - o Правилник за спроведување на официјалните контроли и нивно делегирање
  - o Правилник за официјалните контроли за здравје на растенијата
  - o Правилник за официјална сертификација
  - o Правилник за официјалните контроли на органско производство
  - o Правилник за начинот на вршење на официјалното сертифицирање, издавањето
- janë lëndë e donacionit
- o Rregullore për mënyrën e përgjithshme të organizimit dhe kryerjes së kontrolleve zyrtare në sistemin e sigurisë së ushqimit dhe veterinarisë, metodat dhe teknikat e zbatimit të tyre, procedurat e kontrollit dokumentar, mënyrën e regjistrimit dhe dokumentimit të kontrolleve, sigurimin e transparencës si dhe koordinimin e ndërsjellë dhe lajmërimin e të gjitha organeve kompetente të përfshira në sistemin e sigurisë të ushqimit dhe mënyrën e mbikëqyrjes dhe verifikimit
  - o Rregullore për metodat dhe teknikat e veçanta të kontrolleve zyrtare për grupe të veçanta operatorë/subjekte lidhur me fushat e zbatimit të kontrolleve zyrtare në të gjitha fushat e sigurisë së ushqimit;
  - o Rregullore për kontrollet zyrtare të ushqimit
  - o Rregulloret për kontrollet zyrtare të mirëqenies së kafshëve
  - o Rregullore për kontrollet zyrtare të kafshëve dhe ushqimeve gjatë importit
  - o Rregullore për kontrollet zyrtare të rreziqeve të reja të identifikuar lidhur me ushqimin dhe ushqimin e kafshëve
  - o Rregullore për zbatimin e kontrolleve zyrtare dhe delegimin e tyre
  - o Rregullore për kontrollet zyrtare të shëndetit të bimëve
  - o Rregullore për certifikatë zyrtare
  - o Rregullore për kontrollet zyrtare të prodhimit organik
  - o Rregullore për mënyrën e kryerjes së çertifikimit zyrtar, lëshimin e çertifikatës si dhe mbikëqyrjen

на сертификатот како и супервизијата и верификацијата на официјалното сертифицирање во областите на ветеринарното здравство и безбедноста на храна и храна за животни

- Правилник за начинот на вршење на официјалното сертифицирање, издавањето на сертификатот како и супервизијата и верификацијата на официјалното сертифицирање од областа на примарното растително земјоделско производство и заштита на здравјето на растенијата
- Правилник за начинот за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храната
- Правилник за начинот за формирање и работа на Комитет за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна
- Правилник за оперативните барања за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна и начинот на спроведување на внатрешниот аудит
- Одлука за висина на трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешна аудит на интегрираниот систем за безбедност на храната
- Правилник за посебните барања и начинот на делегирање на одредени официјални контролни задачи и други официјални активности на делегирано тело и физички лица, како и активностите на делегираното тело и физички лица
- Правилник за мерките за безбедност во однос на лаборатории и други физички или правни лица кои земаат примероци од патогени агенси за лабораториски испитувања во врска
- Rregullore për mënyrën e kryerjes së çertifikimit zyrtar, lëshimin e çertifikatës si dhe mbikëqyrjen dhe verifikimin e çertifikimit zyrtar në fushën e prodhimit primar bujqësor bimor dhe mbrojtjes së shëndetit të bimëve.
- Rregullore për mënyrën e zbatimit të auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit
- Rregullore për mënyrën e formimit dhe punës së Komitetit të Auditimit të Brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit
- Rregullore për kërkesat operative për zbatimin e auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit dhe mënyrën e zbatimit të auditimit të brendshëm
- Vendimi për lartësinë e shpenzimeve për pjesëmarrjen e anëtarëve të jashtëm të Komitetit të auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit
- Rregullore për kërkesat e veçanta dhe mënyrën e delegimit të detyrave të caktuara të kontrollit zyrtar dhe aktivitete tjera zyrtare të organit të deleguar dhe personave fizik, si dhe aktivitetet e organit të deleguar dhe personave fizik.
- Rregullore për masat e sigurisë lidhur me laboratorët dhe personat e tjerë fizik ose juridik që marrin mostra të agjentëve patogjenë për hulumtime laboratorike në lidhje me masat e

со мерките за биолошка безбедност, биолошка сигурност и ограничување на биолошкото влијание и барањата во однос на движењето на примероците за лабораториско испитување

- Правилник за условите кои треба да бидат исполнети од страна на лабораториите во поглед на методите, инфраструктурата и персоналот за бидат внесени во Регистарот на лаборатории со акредитирани методи кои спроведуваат лабораториски испитување и анализи во областа на безбедноста на храната и храната за животни, здравствената заштита на животните и заштита на здравјето на растенијата
- Правилник за начинот на поднесување на барање и водење на Регистар на лаборатории
- Правилник за формата, содржината и начинот на доставување на збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитувања
- Правилник за назначува официјалните лаборатории за потребите на спроведување на официјалните контроли од областа на безбедноста на храната и храната за животни и здравствената заштита на животните
  - Правилник за условите кои треба да ги исполни официјалната лабораторија во однос на квалификуван персонал, погони и опрема потребни за да се обезбеди брза и точна дијагностика и диференцијална испитување и анализи и нивните активности
  - Правилник за условите кои треба да ги исполнат националната референтна лабораторија, нивните активности и
- sigurisë biologjike, sigurisë biologjike dhe kufizimin e ndikimit biologjik dhe kërkesat në lidhje me lëvizjen e mostrave për hulumtime laboratorike
- Rregullore për kushtet që duhet të plotësohen nga ana e laboratorëve në aspektin e metodave, infrastrukturës dhe personelit për t'u futur në Regjistrin e laboratorëve me metoda të akredituara që kryejnë testime dhe analiza laboratorike në fushën e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, mbrojtjes së shëndetit të kafshëve dhe mbrojtjes së shëndetit të bimëve
- Rregullore për mënyrën e parashtrimit të kërkesës dhe udhëheqjes së Regjistrin të laboratorëve
- Rregullore për formën, përmbajtjen dhe mënyrën e dorëzimit të raporteve përmbledhëse dhe individuale për analizat e kryera laboratorike të hulumtuara
- Rregullore për caktimin e laboreve zyrtare për nevojën e zbatimit të kontroleve zyrtare nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve
- Rregulloret për kushtet që duhet ti plotësojë laboratorin zyrtar në lidhje me personelin e kualifikuar, punë dhe pajisje të nevojshme për të siguruar diagnostikim të shpejtë dhe të saktë, testim dhe analiza diferenciale dhe aktivitetet e tyre
- Rregullore për kushtet që duhet ti plotësojnë laboratorin nacional referues, aktivitetet dhe detyrimet e tyre ndaj Agjencisë



#### обврски кон Агенцијата

- Правилник за одредување области во кои се назначуваат национални референтни лаборатории.
- Решение за назначување Национална референтна лабораторија за поедини области на испитување од областите на: безбедноста на храна и храната за животни и здравствената заштита на животните
- Правилник за постапката на избор и начинот на назначување на националните референтни лаборатории како и поблиските услови кои треба да бидат исполнети од нив
- Решение за повлекување на националната референтна лабораторија доколку не исполнува еден или повеќе услови за националните референтни лаборатории, односно не постапуваат согласно утврдените правила.
- Правилник за назначување на лабораторија за назначување на земја членка на Европската унија доколку ги исполнува соодветните услови
- Правилник за методите за земање на примероци и за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување (суперанализа), критериумите за изведување, параметрите за анализи, несигурноста на методот и постапки за потврдување на методите и правилата за толкувањето на резултатите
- Правилник за посебните барања за методите што се користат за
- Rregullore për përcaktimin e fushave në të cilat janë caktuar Laboratorët e Referencës Kombëtare.
- Aktvendim për caktimin e Laboratorit të Referencës Kombëtare për fushat individuale të hulumtimit në fushat: siguri të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve dhe mbrojtja e shëndetit të kafshëve
- Rregullore për procedurën e zgjedhjes dhe mënyrën e caktimit të laboratorëve të referencës kombëtare, si dhe kushtet më të afërta që duhet të plotësohen nga ata
- Aktvendimi për tërheqjen e laboratorit të referencës kombëtare nëse nuk plotësohet një ose më shumë kushte për laboratorët e referencës kombëtare, veçanërisht nuk veprojnë sipas rregullave të caktuara.
- Rregullore për caktimin e laboratorit për emërimin e vendit anëtare e Bashkimit Evropian nëse i plotëson kushtet adekuate
- Rregullore për metodat e marrjes së analizës dhe kryerjen e analizave duke përfshirë metodat e konfirmimit ose metodat e referencës të cilat përdoren në rast kontestimi (superanaliza), kriteret e performancës, parametrat e analizës, pasiguria e metodës dhe procedurat e vërtetësisë së metodave dhe rregullat për interpretimin e rezultateve
- Rregullore për kërkesat e veçanta për metodat që shfrytëzohen për analizat

## лабораториски анализи

- Правилник за методи што треба да се користат за земање мостри и лабораториски испитувања, тестирање и дијагностика
- Правилник за посебни барања за извршување, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност во мерењето и процедури за валидација на овие методи
- Правилник за толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите
- Правилник за начинот на обезбедување на второ мислење на експертите
- Правилник за условите за објекти, опрема и персонал за референтните центри за благосостојба на животните и референтните центри за автентичноста и интегритетот на земјоделско-прехранбениот ланец, како и на нивните одговорности и задачи
- Правилник за формата и содржината на барањето за добивање на овластување правните лица кои ги исполнуваат поблиските барања во однос спроведување на обука, начинот на проверката на знаењата и издавање на потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната како и потребната дополнителна документација кои правните лица кои поднеле барање за овластување за спроведување на обуки треба да ја приложат кон барањето
- Правилник за формата и содржината како и начинот на доставување на збирните и поединечните извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храна

## laboratorike

- Rregullore për metodat që duhet të përdoren për marrjen e mostrave dhe testimet laboratorike, testim dhe diagnostikimin
- Rregullore për kërkesat e veçanta të kryerjes, parametrat për analiza, teste ose diagnostikime, pasiguri në matje dhe procedura për vërtetimin e këtyre metodave
- Rregullore për interpretimin e rezultateve të analizave, testimet dhe diagnozave
- Rregullore për mënyrën e sigurimit të mendimit të dytë të ekspertëve
- Rregullore për kushtet e objekteve, pajisjet dhe personelin për qendrat e referencës për mirëqenien e kafshëve dhe qendrat e referencës për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit bujqësor agroushqimor, si dhe përgjegjësitë dhe detyrat e tyre
- Rregullore për formën dhe përmbajtjen e kërkesës për arritjen e autorizimit për personat juridik që plotësojnë kërkesat më të afërta në lidhje me realizimin e trajnimit, mënyrën e kontrollit të njohurive dhe dhënien e çertifikatave për njohuritë bazë të fituara për siguri të ushqimit, si dhe dokumentacionin e nevojshëm shtesë që personat juridik që kanë parashtruar kërkesë për autorizim për kryerjen e trajnimeve, duhet t'ia bashkëngjisin kërkesës
- Rregullore për formën dhe përmbajtjen si dhe mënyrën e dorëzimit të raporteve përmbledhëse dhe individuale për trajnimet e zhvilluara në fushën e sigurisë së ushqimit.

- o Правилник за формата и содржината на прекршочниот платен налог
- o Правилник за начинот и барањата кои треба да ги исполнат условите за просториите, материјалите, инструментите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики, начинот на производство на храна со традиционални карактеристики како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна. производителите, како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат производителите во примарното производството
- o Правилник за условите за просториите, материјалите, инструментите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики, начинот на производство на храна со традиционални карактеристики како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна.
- o Правилник за информациите поврзани со храната како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционални методи на производство, преработка и дистрибуција на храна.“
- o Rregullore për formën dhe përmbajtjen e kundërvajtjes së urdhërpagesës
- o Rregullore për mënyrën dhe kërkesat që duhet ti plotësojnë kushtet për hapësirat, materialet, instrumentet dhe pajisjet në objektet që prodhojnë ushqime me karakteristika tradicionale, mënyrën e prodhimit të ushqimit me karakteristika tradicionale, si dhe formën dhe përmbajtjen e evidencës që duhet ta udhëheqin operatorët me ushqim, prodhuesit, si dhe formën dhe përmbajtjen e evidencave që prodhuesit duhet të mbajnë në prodhimin primar
- o Rregullore për kushtet e hapësirave, materialeve, instrumenteve dhe pajisjeve në objektet që prodhojnë ushqime me karakteristika tradicionale, mënyrën e prodhimit të ushqimit me karakteristika tradicionale, si dhe formën dhe përmbajtjen e evidencës që duhet të mbajnë operatorët e ushqimit.
- o Rregullore për informacionet lidhur me ushqimin si dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për veprimtarinë e lokalizuar të operatorëve ushqimorë dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për zbatimin e metodave tradicionale të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit.”

Покрај горенаведените подзаконски акти, потребата од донесување на Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храна произлегува од потребата за усогласеноста на националното законодавство со законодавството на Европската унија, соодветно со транспонирање на Регуллативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и Советот од 15 март

Krahas akteve nënligjore të lartpërmendura, nevoja për miratimin e Ligjit për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit rrjedh edhe nga nevoja e harmonizimit të legjislacionit kombëtar me legjislacionin e Bashkimit Evropian, adekuat me transpozimin e Rregullores (BE) 2017/625 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit nga 15 marsi i vitit 2017 për kontrollet zyrtare dhe veprime të tjera

2017 година за официјалните контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храната за животни, правилата за здравствена заштита и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата,

zyrtare të kryera me qëllim që të garantohet zbatimi i legjislacionit në fushën e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, rregullave për mbrojtjen e shëndetit dhe mirëqenien e kafshëve, shëndetin e bimëve dhe produktet e mbrojtjes së bimëve,

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

**PROPOZIM-LIGJI PËR NDRYSHIMIN DHE  
PLOTËSIMIN E LIGJIT PËR SIGURI TË  
USHQIMIT (\*)**

---

Со овој закон се врши усогласување со Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за

### Член 1

Во Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18), во членот 1 зборовите „безбедност на храна и храна за животни“ се заменуваат со зборовите „интегрираниот систем за безбедност на храната“.

### Член 2

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

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

### Член 3

Во членот 4, точката 36 се менува и гласи:

„„ Делегирано тело“ е посебно правно лице на кое надлежните органи делегирале одредени задачи поврзани со официјални контроли или одредени задачи поврзани со други официјални активности, согласно точка 87 од овој член;“.

Точката 42 се менува и гласи:

„„Официјална сертификација“ е постапка со која надлежните органи обезбедуваат гаранција за усогласеност со едно или повеќе барања од тие

### Нени 1

Нë Ligjin për siguri të ushqimit (“Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/ 15, 39/16 dhe 64/18), në nenin 1 fjalët "siguri të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve" zëvendësohen me fjalët "sistemi i integruar i sigurisë së ushqimit".

### Нени 2

Në nenin 3-a, pas paragrafit (2) shtohet paragraf i ri (3), i cili thotë:

"(3) Në zhvillimin e procedurës për kundërvajtje do të zbatohet Ligji për kundërvajtje, nëse me këtë ligj nuk është përcaktuar më ndryshe".

### Нени 3

Në nenin 4, pika 36 ndryshohet dhe thotë:

"Trup i deleguar" është person juridik i veçantë, të cilit organet kompetente i kanë deleguar detyra të caktuara që lidhen me kontrollet zyrtare ose detyra të caktuara që lidhen me aktivitete tjera zyrtare, në përputhje me pikën 87 të këtij neni;".

Pika 42 ndryshohet dhe thotë:

"Çertifikimi zyrtar" është procedurë me të cilën organet kompetente sigurojnë garanci për harmonizimin e një ose më shumë kërkesave të

---

изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX број 32017R0625)./ Me këtë Ligj kryhet harmonizimi me Rregulloren (BE) 2017/625 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit datë 15 mars 2017 për kontrollet zyrtare dhe veprimet e tjera zyrtare të kryera me qëllim garantimin e zbatimit të legjislacionit në fushën e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, rregullat për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve, shëndetin e bimëve dhe produktet për mbrojtjen e bimëve, për ndryshimin e Rregullores së Këshillit (KE) nr. 999/2001, (KE) nr. 396/2005, (KE) nr. 1069/2009, (KE) nr. 1107/2009, (BE) nr. 1151/2012, (BE) nr. 652/2014, (BE) 2016/429 dhe (BE) 2016/2031 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, Rregulloret (KE) nr. 1/2005 dhe (KE) nr. 1099/2009 dhe Direktivat 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE dhe 2008/120/KE dhe ndërprerjen e Rregulloreve të Parlamentit Evropian dhe Këshillit (KE) nr. 854/2004 dhe (KE) nr. 882/2004, Direktivat e Këshillit 89/608/EKE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KEE, 96/93/KE dhe 97/78/KE dhe Vendimi i Këshillit 92/438/KEE (numër CELEX 32017R0625).

наведени во областите утврдени во член 75 став (3) од овој закон;“.

Точката 47. се менува и гласи:

„„Контролен план“ е документ кој е изготвен од страна на надлежните органи, содржи информации за структурата, организацијата и начинот на работа на системот за официјалните контроли и детален план за официјалните контроли, кои треба да бидат извршени за одреден временски период во секоја од областите од член 75 став (3) од овој закон;“.

Точката 56 се менува и гласи:

„„Локализирана активност“ е производство и продажба на храната од страна на операторот со храна во региони на Република Северна Македонија (плански региони согласно прописите за рамномерен регионален развој);“

Точката 60. се менува и гласи:

„„Храна произведена со иновирани технологии“ е секоја храна која во голема мера не била користена за исхрана на луѓето пред 1997 година и која потпаѓа под најмалку една од следниве категории:

(а) храна со нова или намерно модифицирана молекуларна структура, која структура не се користела како храна или во храна пред 1997 година;

(б) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од микроорганизми, габи или алги;

(в) храна која се состои од, е изолирана од или е изработена од материјал од минерално потекло;

(г) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од растенија или нивни делови, освен кога таа храна има историја на безбедна употреба и се состои од, е изолирани од или е произведени од растенија или сорти на исти видови растенија добиени со:

- традиционални практики за размножување кои биле користени за производство на храна пред 1997 година; или
- нетрадиционални практики за размножување кои не се користеле за производство на храна пред 1997 година, кога овие практики не предизвикуваат значителни промени во составот или структурата на храната која ја засегнува нејзината хранлива вредност,

атyre të theksuara në fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;”.

Pika 47, ndryshohet dhe thotë:

“Plani kontrollues” është dokument i përgatitur nga ana e organeve kompetente, përmban informacione për strukturën, organizimin dhe mënyrën e punës së sistemit të kontrolleve zyrtare dhe plan të hollësishëm për kontrollet zyrtare, të cilat duhet të kryhen për periudhë të caktuar kohore. në secilën nga fushat e nenit 75 paragrafi (3) të këtij ligji;”.

Pika 56, ndryshohet dhe thotë:

“Aktivitet i lokalizuar” është prodhimi dhe shitja e ushqimit nga operatori i ushqimit në rajonet e Republikës së Maqedonisë së Veriut (rajonet e planifikuara në përputhje me dispozitat për zhvillim të barabartë rajonal);”

Pika 60, ndryshohet dhe thotë:

“Ushqim i prodhuar me teknologji inovative” është çdo ushqim që nuk është përdorur për konsum nga njerëzit në një masë të madhe para vitit 1997 dhe që bie nën të paktën një nga kategoritë e mëposhtme:

(а) ushqim me strukturë molekulare të re ose të modifikuar qëllimisht, e cila strukturë nuk është përdorur si ushqim ose në ushqim para vitit 1997;

(б) ushqimi i cili përbëhet nga , është i izoluar ose i prodhuar nga mikroorganizma, kërpudha ose alga;

(с) ushqimi i cili përbëhet nga, është i izoluar ose i bërë nga materiale me origjinë minerale;

(ç) ushqimi i cili përbëhet nga, është i izoluar ose i prodhuar nga bimët ose pjesët e tyre, përveç kur ai ushqim ka histori përdorimi të sigurtë dhe përbëhet nga, është i izoluar ose i prodhuar nga bimë ose lloj i të njëjtës bimë të marra me:

- praktikat tradicionale të mbarështimit që janë përdorur për prodhimin e ushqimit para vitit 1997; ose
- praktika jotradicionale të mbarështimit të cilat nuk janë përdorur për prodhimin e ushqimit para vitit 1997, kur këto praktika nuk shkaktojnë ndryshime të rëndësishme në përbërjen ose strukturën e ushqimit që ndikojnë në vlerën e saj ushqyese,

метаболизмот или нивото на несакани супстанции;

(д) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од животни или нивни делови, освен од животните добиени со традиционалните практики на размножување кои се користеле за производство на храна пред 1997 година и храната од овие животни има историја на безбедна употреба;

(ѓ) храна која се состои од, е изолирана од или е произведена од клеточна култура или култура од ткива добиени од животни, растенија, микроорганизми, габи или алги;

(е) храна добиена како резултат на производствен процес кој не се користел за производство на храна пред 1997 година, што доведува до значителни промени во составот или структурата на храната кои влијаат на нејзината хранлива вредност, метаболизам или ниво на несакани супстанции;

(ж) храна составена од специјално создадени наноматеријали;

(з) витамини, минерали и други супстанции кои се користат во согласност со посебните барања за додатоци на исхрана, на збогатена храна или на храна за посебни групи на потрошувачи, каде што:

- се применува производствен процес кој не се користел за производство пред 1997 година како што е наведено во точка (е) од оваа точка; или

- тие содржат или се состојат од специјално создадени наноматеријали;

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

Точката 67. се менува и гласи:

„„Официјални контроли“ се активности што ги вршат надлежните органи или делегирани тела односно физички лица на кои им се делегирани одредени задачи во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, со цел да се потврди дека:

- 1) операторите работат во согласност со барањата од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој

metabolizmin ose nivelin e substancave të padëshiruara;

(d) ushqimi i cili përbëhet nga, është i izoluar ose i prodhuar nga kafshët ose pjesët e tyre, përveç nga kafshët e marra nga praktikat tradicionale të mbarështimit të përdorura për prodhimin e ushqimit para vitit 1997 dhe ushqimi nga këto kafshë ka histori përdorimi të sigurtë;

(dh) ushqimi i cili përbëhet nga, është i izoluar ose i prodhuar nga kultura qelizore ose kultura e indeve që dalin nga kafshët, bimët, mikroorganizmat, kërpudhat ose algat;

(e) ushqimi i marrë si rezultat i procesit të prodhimit që nuk është përdorur për prodhimin e ushqimit para vitit 1997, që sjell ndryshime të rëndësishme në përbërjen ose strukturën e ushqimit që ndikojnë në vlerën e tij ushqyese, metabolizmin ose nivelin e substancave të padëshiruara;

(ë) ushqimi i përbërë nga nanomateriale të krijuara posaçërisht;

(f) vitaminat, mineralet dhe substancat e tjera të cilat shfrytëzohen në përputhje me kërkesat e veçanta për shtesa të ushqimit, ushqimet e pasuruara ose ushqimet për grupe të veçanta të konsumatorëve, ku:

- zbatohet procesi i prodhimit që nuk është përdorur për prodhim para vitit 1997 siç është theksuar në pikën (e) të kësaj pike; ose

- ato përmbajnë ose përbëhen nga nanomateriale të krijuara posaçërisht;

(g) ushqim i përdorur ekskluzivisht në shtesa të ushqimit para vitit 1997, i cili është i dedikuar për përdorim në ushqime që nuk është shtesë e ushqimit;”.

Pika 67, ndryshohet dhe thotë:

"Kontrolle zyrtare" janë aktivitete që i kryejnë organet kompetente ose trupat e deleguara respektivisht persona fizik të cilëve u janë deleguar detyra të caktuara në përputhje me këtë ligj dhe rregulloret e sjella në bazë të këtij ligji, me qëllim që të vërtetohet se:

- 1) operatorët punojnë në përputhje me kërkesat nga fushat e theksuara në nenin 75 paragrafi

закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

- 2) животните или производите ги исполнуваат барањата утврдени согласно областите наведени во член 75 став (3) од овој закон, вклучувајќи го и издавањето на официјален сертификат или официјална потврда;“

(3) të këtij ligji, dispozitat e këtij ligji dhe me rregulloret e sjella në bazë të këtij ligji.

- 2) kafshët ose produktet i plotësojnë kërkesat e përcaktuara në përputhje me fushat e theksuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji, duke përfshirë edhe lëshimin e çertifikatës zyrtare ose vërtetimit zyrtar; “

Точката 68. се менува и гласи:

„Постапка за верификација на официјални контроли“ е воспоставената пракса и активностите преземени од страна на надлежните органи со цел да се обезбеди доследност и ефективност на официјалните контроли и други официјални активности;

Piika 68. ndryshohet dhe thotë:

"Procedura për verifikimin e kontrolleve zyrtare" është praktika e vendosur dhe aktivitetet e ndërmarra nga ana e organeve kompetente me qëllim garantimin e konsistencës dhe efektivitetit të kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteteve tjera zyrtare;

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

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

Në pikën 70, fjala "veterineri i autorizuar" fshihet.

Në pikën 83. lidhëza “dhe” në fund të fjalisë zëvendësohet me pikë dhe presje.

Во точката 84. точката на крајот на реченицата се заменува со точка и запирка и се додаваат 18 нови точки 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101 и 102 кои гласат:

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

Në pikën 84.pika në fund të fjalisë zëvendësohet me pikë dhe presje dhe shtohen 18 pika të reja 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101 dhe 102 të cilat thonë:

"85. "Operator" është çdo person fizik ose juridik që zbaton një ose më shumë nga obligimet në përputhje me kërkesat nga fusha të theksuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;

86.„Интегриран систем на безбедност на храна“ е систем кој ги вклучува областите на безбедност на храната, нејзиниот интегритет и исправност, фер трговски практики и заштита на интересите на потрошувачите, материјали и предмети што доаѓаат во контакт со храната; генетски модифицирани организми (ГМО) за производство на храна и храна за животни; безбедноста на храна за животни; барања за здравствена заштита на животните; нуспроизводите од животинско потекло и нивни деривати; благосостојба на животните; заштитни мерки против штетници на растенија и промет и

86. "Sistemi i integruar i sigurisë së ushqimit" është sistem që përfshin fushat e sigurisë së ushqimit, integritetin dhe korrektësinë e tij, praktikata e tregtisë së drejtë dhe mbrojtjen e interesave të konsumatorëve, materialet dhe lëndët që arrijnë në kontakt me ushqimin; organizmat e modifikuara gjenetkisht (OMGJ) për prodhimin e ushqimit dhe ushqimin e kafshëve; sigurinë e ushqimit për kafshët; kërkesa për mbrojtjen e shëndetit të kafshëve; nusprodhimet me origjinë shtazore dhe derivatet e tyre; mirëqenia e kafshëve; masat mbrojtëse kundër dëmtuesve të bimëve dhe qarkullimin dhe përdorimin e prodhimeve për mbrojtjen e bimëve; prodhimi



употреба на производи за заштита на растенијата; органско производство и означување на органски производи и употреба и означување на заштитените ознаки за потекло, заштитени географски ознаки и гарантирани традиционални специјалитети;

87. „Други официјални активности“ се активности различни од официјалните контроли извршени од страна на надлежните органи или делегираните тела или од физички лица на кои им се делегирани одредени други официјални активности согласно областите наведени во член 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, вклучувајќи ги и активностите за проверка на присуството на болести кај животните или штетници на растенија, за да се спречи или ограничи ширењето на таквите болести кај животните или, да се елиминираат овие болести кај животните, и издавање на дозволи или одобренія и издавање на официјални сертификати или официјални потврди.

88. „Надлежни органи“ се:

1. органите на државната управа одговорни за организирање на официјални контроли и други официјални активности согласно областите наведени во член 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и;
2. било кое друго тело на кое му е делегирана надлежност согласно овој закон и
3. каде што е соодветно, релевантните надлежни органи на трета земја;

89. „Систем за контрола“ е систем кој ги опфаќа надлежните органи и средствата, структурите, организацијата и утврдените процедури со цел да се обезбеди извршување на официјалните контроли во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и со специфичните правила за официјални контроли спроведени во одредени области од член 75 став (3) од овој закон;

organik dhe shënimi i prodhimeve organike dhe përdorimi dhe shënimi i shenjave të mbrojtura të origjinës, treguesve gjeografikë të mbrojtur dhe specialitetëve tradicionale të garantuara;

87. "Aktivitete tjera zyrtare" janë aktivitetete të ndryshme nga kontrollet zyrtare që kryhen nga organet kompetente ose trupat e deleguara ose nga personat fizik të cilëve u janë deleguar disa aktivitete të tjera zyrtare në përputhje me fushat e theksuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e sjella në bazë të këtij ligji, duke përfshirë aktivitetet për kontroll të pranisë së sëmundjeve të kafshëve ose dëmtuesve të bimëve, për të parandaluar ose kufizuar përhapjen e këtyre sëmundjeve të kafshëve ose për eliminimin e këtyre sëmundjeve të kafshëve, dhe dhënien e lejeve ose miratimeve dhe lëshimin e çertifikatave zyrtare ose vërtetimeve zyrtare.

88. "Organet kompetente" janë:

1. organet e administratës shtetërore përgjegjëse për organizimin e kontrolleve zyrtare dhe aktivitetëve tjera zyrtare në përputhje me fushat e theksuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji, me dispozitat e këtij ligji dhe me aktet nënligjore të miratuara në bazë të këtij ligji dhe ;
2. çdo trupi tjetër të cilit i është deleguar kompetenca sipas këtij ligji dhe
3. ku është adekuate, organet kompetente relevante të vendit të tretë;

89. "Sistemi i kontrollit" është sistem që përfshin organet dhe mjetet kompetente, strukturat, organizimin dhe procedurat e përcaktuara me qëllim që të sigurohet kryerja e kontrolleve zyrtare në përputhje me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji dhe me rregullat specifike për kontrollet zyrtare që kryhen në fusha të caktuara nga neni 75 paragrafi (3) i këtij ligji;

90. „Герминативни производи“ се:

- 1) сперма, јајце клетки и ембриони наменети за вештачка репродукција на животните и
- 2) јајца за ведење;

91. „Службеник за сертификација“ е:

- 1) секој вработен во надлежните органи, овластен од страна на надлежните органи да потпишува официјални сертификати или
- 2) секое друго физичко лице овластено од надлежните органи да потпишува сертификати за областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;

92. „Сертификат“ е документ во печатена или во електронска форма потпишан од службеникот за сертификација, кој потврдува усогласеност со едно или повеќе барањата од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;

93. „Официјална потврда“ е секоја етикета, ознака или друга форма на потврда издадена од операторите под надзор, преку спроведување на посебни официјални контроли од надлежните органи, или издадена од самите надлежни органи, што дава гаранција дека се во согласност со едно или повеќе од барањата од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон или еден или повеќе услови утврдени согласно одредбите од овој закон или;

94. „Пратка“ е одредена количина на храна, од ист тип, опфатена со ист здравствен сертификат или друг документ обезбеден согласно со прописите од областа на безбедноста на храната, превезени со исто превозно средство, кои доаѓаат од иста држава или нејзин дел и кои потекнуваат од ист испраќач и кои се наменети за ист примач;

95. „Оператор“ е секое физичко или правно лице одговорно да обезбеди усогласеност со барањата согласно областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;

90. "Prodhimet Germin" janë:

- 1) sperma, qelizat vezë dhe embrionet e dedikuara për riprodhimin artificial të kafshëve dhe
- 2) vezët e çeljes;

91. "Nëpunës për certifikatë " është:

- 1) çdo i punësuar në organet kompetente, i autorizuar nga ana e organeve kompetente për të nënshkruar certifikatat zyrtare ose
- 2) çdo person tjetër fizik i autorizuar nga organet kompetente për nënshkrimin e certifikatave për fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;

92. "Çertifikatë" është dokumenti në formë të shkruar ose elektronike i nënshkruar nga nëpunësi i çertifikimit, i cili vërteton harmonizimin e një ose më shumë kërkesave nga fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;

93. "Vërtetim zyrtar" është çdo etiketë, shenjë ose formë tjetër çertifikate e lëshuar nga operatorët në mbikëqyrje, nëpërmjet zbatimit të kontroleve zyrtare të posaçme nga organet kompetente, ose e lëshuar nga vetë organet kompetente, e cila garanton se janë në përputhje me një ose më shumë nga kërkesat nga fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji ose një ose më shumë kushte të përcaktuara në pajtim me dispozitat e këtij ligji ose;

94. "Dërgesa" është sasi e caktuar e ushqimit, e të njëjtit lloj, e përfshirë nga e njëjta certifikatë shëndetësore ose dokument tjetër i parashikuar në përputhje me rregulloret në fushën e sigurisë së ushqimit, të ndërmarra me të njëjtin mjet transportues, të cilat vijnë nga i njëjti shtet ose pjesë e tij dhe që kanë origjinën nga i njëjti dërgues dhe janë të destinuara për të njëjtin marrës/pranues;

95. "Operator" është çdo person fizik ose juridik përgjegjës për sigurimin e harmonizimit së kërkesave në përputhje me fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;

96. „Категоризација на оператори“ е категоризација на оператори врз основа на проценка на нивната сообразност со критериумите за категоризирање;

97. „Официјален ветеринар“ е ветеринар назначен од Агенцијата како вработен, кој поседува соодветна квалификација за вршење на официјална контрола и други официјални активности, согласно областите наведени во член 75 став (3) од овој закон, одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

98. „Овластен ветеринар“ е ветеринар кој е квалификуван согласно прописите од областа на ветеринарното здравство и е овластен од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство за вршење на одредени делегирани задачи поврзани со официјалните контроли, како јавно овластување, под надзор и одговорност на официјален ветеринар.

99. „Официјален помошник“ е претставник на надлежните органи со искуство и/или обука согласно посебните правила за официјални контроли и активности кои ги преземаат надлежните органи во однос на заштита на производство на производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето и ангажирани за извршување на одредени задачи под официјален надзор или одредени задачи поврзани со други официјални дејствија;

100. „Давател на информатички услуги“ е домашно или странско физичко или правно лице кое дава услуги од областа на информатичките технологии;

101. „Примател на информатички услуги“ е секое физичко или правно лице кое од професионални или други причини користи услуги од областа на информатичките технологии со цел да побара информација или истата да ја направи достапна;

102. „Супервизија“ е непосредна административна контрола и надзор од Агенцијата на работните задачи и обврски на официјалните ветеринари/инспектори за храна

96. "Kategorizimi i operatorëve" është kategorizimi i operatorëve në bazë të vlerësimit në përputhjen e tyre me kriteret e kategorizimit;

97. "Veterinar zyrtar" është veterinarin e emëruar nga Agjencia si punonjës, i cili posedon kualifikimet e duhura për kryerjen e kontrollit zyrtar dhe aktiviteteteve tjera zyrtare, në përputhje me fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji, dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji;

98. "Veterinar i autorizuar" është veterinerin e kualifikuar në përputhje me rregulloret në fushën e shëndetit veterinar dhe i autorizuar nga drejtori i Agjencisë, të cilit i janë deleguar detyrat të caktuara që lidhen me kontrollet zyrtare, si autorizim publik, sipas mbikëqyrjen dhe përgjegjësinë e një veterinerin zyrtar.

99. "Ndihmës zyrtar" është përfaqësues i organeve kompetente me përvojë dhe/ose trajnim në përputhje me rregullat e veçanta për kontrollet zyrtare dhe aktivitetet të cilat i ndërmarrin organet kompetente në lidhje me mbrojtjen e prodhimit të produkteve me origjinë shtazore të dedikuara për konsum të njerëzve dhe të angazhuar për kryerjen e detyrave të caktuara nën mbikëqyrjen zyrtare ose detyrave të caktuara që lidhen me veprime të tjera zyrtare;

100. "Ofrues i shërbimeve të informacionit" është person fizik ose juridik vendas ose i huaj, që ofron shërbime në fushën e teknologjive të informacionit;

101. „Pranuesi i shërbimeve të informacionit“ është çdo person fizik ose juridik, i cili, për arsye profesionale ose arsye tjera, përdor shërbime nga fusha e teknologjive të informacionit me qëllim që të kërkohet informacion ose për ta vënë atë në dispozicion;

102. "Mbikëqyrja" është kontrolli dhe mbikëqyrja e drejtpërdrejtë administrative nga Agjencia e obligimeve dhe detyrimeve të punës së veterinerëve/inspektorëve për ushqim nga aspekti i

од аспект на нивно навремено, законито, квалитетно, ефективно и ефикасно извршување.“

#### Член 4

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

#### Член 5

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

„- координација на контролните системи од областа на безбедност на храната и безбедност на храната за животни;

- обезбедување на ефикасна и ефективна координација помеѓу сите вклучени тела од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон како и доследност и ефективност на официјалните контроли или другите официјални активности на територијата на Република Северна Македонија;

- координирање на соработката и комуникацијата со Европската комисија и со други трети земји во врска со официјалните контроли и другите официјални активности спроведени во секоја од областите наведени во член 75 став (3) од овој закон;“.

#### Член 6

Членот 25 се брише.

#### Член 7

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

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

„максимално дозволените нивоа на резидуи од пестициди на или врз храната во рамки на вредности кои се утврдени согласно прописите на Европската унија објавени на веб страната на Европската комисија и кои се објавени и на веб страната на Агенцијата.“.

kryerjes së tyre në kohë, ligjore, cilësore, efektive dhe efikase. “

#### Neni 4

Në nenin 13, në paragrafet (4) dhe (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 5

Në nenin 17, pas alinesë 10, shtohen tre aline të reja 11, 12 dhe 13, të cilat thonë:

“- koordinimi i sistemeve të kontrollit në fushën e sigurisë së ushqimit dhe sigurisë së ushqimit për kafshët;

- sigurimi i koordinimit efikas dhe efektiv ndërmjet të gjitha organeve të përfshira nga fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji, si dhe konsistencë dhe efektivitet të kontrolleve zyrtare ose aktivitetete tjera zyrtare në territorin e Republikës së Maqedonisë së Veriut;

- koordinimin e bashkëpunimit dhe komunikimit me Komisionin Evropian dhe me vendet e tjera të treta në lidhje me kontrollet zyrtare dhe aktivitetet e tjera zyrtare që zbatohen në secilën nga fushat e përcaktuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij ligji;“.

#### Neni 6

Neni 25 fshihet.

#### Neni 7

Në nenin 27 paragrafi (9) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

Në paragrafin (10), alineja 3 ndryshohet dhe thotë:

“Nivelet maksimale të lejuara të mbetjeve të pesticideve në ose mbi ushqim brenda kornizës së vlerave të përcaktuara në përputhje me rregulloret e Bashkimit Evropian të publikuara në ueb faqen e Komisionit Evropian dhe të cilat janë publikuar edhe në ueb faqen e Agjencisë” . .

По алинејата 3 се додава нова алинеја 4 која гласи:

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

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

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

#### Член 8

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

#### Член 9

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

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

#### Член 10

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

#### Член 11

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

#### Член 12

Членот 30-а се менува и гласи:

“Нутритивни и здравствени тврдења

- (1) Нутритивните и здравствените тврдења не се задолжителни, но доколку се користат за комерцијални цели во означувањето, презентацијата или рекламирањето на храната, мора да ги

Pas alinesë 3, shtohet alineja e re 4, e cila thotë:

"- nivelet maksimale të lejuara të radionuklideve në ushqime të caktuara;".

Në paragrafin (11) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

Në paragrafin (12) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Neni 8

Në nenin 28 në paragrafin (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 9

Në nenin 29 paragrafi (4) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

Në paragrafin (5) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Neni 10

Në nenin 29-g në paragrafin (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 11

Në nenin 29-gj, në paragrafin (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së ".

#### Neni 12

Neni 30-a ndryshohet dhe thotë:

“Pohime nutritive dhe shëndetësore

- (1) Pohimet nutritive dhe shëndetësore nuk janë të detyrueshme, por nëse përdoren për qëllime komerciale në shënimin, prezantimin ose reklamimin e ushqimit, duhet të plotësojnë kërkesat e këtij ligji për siguri të ushqimit.

исполнуваат барањата за безбедност на храната од овој закон.

- (2) Агенцијата на својата веб страна ги објавува ЕУ Регистерот на одобрени/неодобрени нутритивни и здравствени тврдења на Европската комисија, како и листата „на чекање“ на здравствени тврдења на ЕУ.“
  - (3) Само здравствени тврдења кои се одобрени согласно одредбите на овој закон и се на листата „на чекање“ од став (2) на овој член, можат да се користат за комерцијални цели во означување, презентација или рекламирање на храната.
  - (4) Операторот со храна, кој за прв пат на пазарот става храна со здравствени тврдења, доставува известување за нотификација за ставање во промет (во понатамошниот текст: нотификација) до Агенцијата најмалку две недели пред да го пушти во продажба производот. Операторот со храна мора да достави нотификација за секој производ на кој се наведени здравствени тврдења, при што плаќа надоместок и административна такса.
  - (5) Со нотификацијата, операторот со храна доставува модел на означувањето (читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од пакувањето на производот доколку производот е во фаза на развој, како и превод на македонски јазик и неговото кирилско писмо на оригиналното означување на производот) или модел на материјал за презентирање или рекламирање на производот, доказ за
- (2) Agjencia në ueb faqen e saj e publikon Regjistrin e BE-së të pohime nutritive dhe shëndetësore të miratuara/të pamiratuara të Komisionit Evropian, si dhe listën "në pritje" të pohimeve shëndetësore të BE-së."
  - (3) (3) Për qëllime komerciale në etiketim, paraqitje mund të përdoren vetëm pretendimet shëndetësore që janë miratuar në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe janë në listën e pritjes të paragrafit (2) të këtij neni, ose reklamimi i ushqimit.
  - (4) Operatori i ushqimit, i cili për herë të parë nxjerr në treg ushqimin me pohime shëndetësore, dorëzon lajmërim përnotifikim për vendosjen në treg (në tekstin e mëtejme: notifikim) drejtuar Agjencisë së paku dy javë para lëshimit në shitje të produktit. Operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim për çdo produkt për të cilin bëhen pohime shëndetësore, me çka paguan kompensim dhe taksë administrative.
  - (5) Me notifikimin, operatori i ushqimit dorëzon model të shënimit (kopje të lexueshme të shënimit origjinal ose zgjidhje konceptuale nga paketimi i produktit nëse produkti është në fazën e zhvillimit, si dhe përkthim në gjuhën maqedonase dhe shkrimin cirilik të shënimit origjinal të produktit) ose modeli i materialit për prezantimin ose reklamimin e produktit, dëshmi e taksës administrative të paguar dhe dëshmi për kompensimin e paguar nga paragrafi (4) i këtij neni.

платена административна такса и доказ за платениот надоместок од ставот (4) на овој член.

- (6) Агенцијата, врз основа на доставените нотификации од ставот (4) на овој член води Регистар на оператори кои ставаат во промет храна со здравствени тврдења во електронска форма. Регистарот се ажурира редовно од страна на Агенцијата и податоците од истиот се користат во планирање на редовните официјални контроли.
- (7) Операторот за свои цели, може да побара од Агенцијата потврда дека е внесен во Регистарот од ставот (6) на овој член, за што плаќа надоместок.
- (8) Доколку операторот со храна не ја достави целосната документација согласно ставот (5) на овој член за производот за кој е поднесена нотификацијата, истиот не се внесува во Регистарот од ставот (6) на овој член и не може да се пласира на пазарот.
- (9) При промена на податоците од ставот (5) на овој член, за храната која е внесена во Регистарот на оператори кои ставаат во промет храна со здравствени тврдења, операторот со храна треба да достави нотификација до Агенцијата согласно ставот (4) на овој член.
- (10) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (4) на овој член како и пропратната документација од ставот (5) на овој член, формата и содржината и начинот на водење на Регистарот од ставот (6) на овој член, формата и содржината на потврдата дека операторот е внесен во регистарот на оператори кои
- (6) Agjencia, në bazë të notifikimeve të dorëzuara nga paragrafi (4) i këtij neni, udhëheq Regjistrin e operatorëve që lëshojnë në qarkullim ushqimin me pohime shëndetësore në formë elektronike. Regjistri azhurnohet rregullisht nga Agjencia dhe të dhënat nga ai përdoren në planifikimin e kontrolleve të rregullta zyrtare.
- (7) Operatori për qëllime të veta, mund të kërkojë nga Agjencia vërtetim se është futur në Regjistrin nga paragrafi (6) i këtij neni, për të cilin paguan kompensim.
- (8) Nëse operatori i ushqimit nuk e dorëzon dokumentacionin e plotë në përputhje me paragrafin (5) të këtij neni për produktin për të cilin është dorëzuar notifikimi, i njëjti nuk futet në Regjistrin nga paragrafi (6) i këtij neni dhe nuk mund të plasohet në treg.
- (9) Gjatë ndryshimit të të dhënave nga paragrafi (5) të këtij ligji e cila është e vendosur në Regjistrin e operatorëve të cilët lëshojnë në qarkullim ushqim me pohime shëndetësore, operatori me ushqim duhet të dorëzojë notifikim drejtuar Agjencisë në përputhje me paragrafin (4) të këtij neni.
- (10) Drejtori i Agejncisë përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafi (4) të këtij neni si dhe dokumentacionin përcjellës nga paragrafi (5) të këtij ligji, formën dhe përmbajtjen dhe mënyrën e udhëheqjes së Regjistrin nga paragrafi (6) të këtij ligji, formën dhe përmbajtjen e vërtetimit se operatori është futur në regjistrin e operatorëve të cilët lëshojnë në qarkullim ushqim me pohime

ставаат во промет храна со здравствени тврдења од ставот (7) на овој член и висината на надоместоците од ставовите (4) и (7) од овој член.

(11) Директорот на Агенцијата, во соработка со министерот за здравство, ги пропишува општите и посебните барања за употреба на нутритивните и здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и услови за нивно истакнување. “

shëndetësore nga paragrafi (7) të këtij neni dhe lartësinë e kompensimit nga paragrafët (4) dhe (7) të këtij neni.

(11) Drejtori i Agjencisë, në bashkëpunim me ministrin e shëndetësisë, i përcakton kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për përdorim të pohimeve nutritive dhe shëndetësore gjatë shënimit, reklamimit dhe prezantimit të ushqimit për qëllime komerciale dhe kushtet për dallimin e tyre “

#### Член 13

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

#### Neni 13

Në nenin 32 paragrafi (5) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Член 14

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

#### Neni 14

Në nenin 36 paragrafi (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Член 15

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

#### Neni 15

Në nenin 42 paragrafi (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Член 16

Во член 44, став (4) во воведната реченица се бришат зборовите: “по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.”

#### Neni 16

Në nenin 44 paragrafi (4) në fjalinë hyrëse fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

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

Në paragrafin (5) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Член 17

#### Neni 17



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

#### Член 18

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

#### Член 19

Во член 49 став (3) алинејата 2 се менува и гласи:  
„да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија, со исклучок на физичките лица преработувачи на примарни производи, од сопствени засадени површини.“

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

„(7) Операторите со храна од ставот (3) на овој член за секоја промена во врска со активностите, просториите или објектот, вклучително и престанок на работа на објектот и на операторот со храна, доставуваат барање до Агенцијата за изменување на регистрацијата.“

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

„Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, како и потребната документација, начинот на регистрација, формата и содржината и начинот за поднесување на барањето за изменување на регистрацијата од ставот (7) на овој член, како и начинот и постапката на бришење на регистрацијата на објектите и на операторите со храна од неживотинско потекло од ставот (1) на овој член, согласно членот 52 од овој закон.“

#### Член 20

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

„да е регистриран во Централен регистар на Република Северна Македонија, со исклучок на физичките лица примарни производители и

Në nenin 45 paragrafi (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 18

Në nenin 47 paragrafi (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 19

Në nenin 49 paragrafi (3), alineja 2 ndryshohet dhe thotë:

“të jetë i regjistruar në Regjistrin Qendror të Republikës së Maqedonisë së Veriut, me përjashtim të personave fizik përpunues të prodhimeve primare, nga sipërfaqet e tyre të mbjella”.

Pas paragrafit (6) shtohet paragrafi i ri (7), i cili thotë:

“(7) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (3) të këtij neni për çdo ndryshim në lidhje me aktivitetet, hapësirat ose objektet, përfshirë edhe ndërprerjen e punës së objektit dhe operatorit të ushqimit, dorëzojnë kërkesë në Agjenci për ndryshimin e regjistrimit”.

Paragrafi (7), i cili bëhet paragrafi (8), ndryshohet dhe thotë:

“Drejtori i Agjencisë i përcakton, formën dhe përmbajtjen e regjistrit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, si dhe dokumentacionin e nevojshëm, mënyrën e regjistrimit, formën dhe përmbajtjen dhe mënyrën e parashtrimit të kërkesës për ndryshimin e regjistrimit nga paragrafi (7) i këtij neni, si dhe mënyrën dhe procedurën e fshirjes së regjistrimit të objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë joshtazore nga paragrafi (1) i këtij neni, në pajtim me nenin 52 të këtij ligji.”

#### Neni 20

Në nenin 50 paragrafi (3) alineja 2 ndryshohet dhe thotë:

“të jetë i regjistruar në Regjistrin Qendror të Republikës së Maqedonisë së Veriut, me përjashtim të personave fizik, prodhuesit primar dhe

переработувачи на примарни производи од сопствено одгледувалиште.“

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

„(7) Операторите со храна од ставот (1) на овој член за секоја промена во врска со активностите, просториите или објектот, вклучително и престанок на работа на објектот и на операторот со храна од ставот (1) на овој член доставуваат барање до Агенцијата, за изменување на регистрацијата.

(8) Доколку Агенцијата утврди сериозни недостатоци или операторот со храна повеќепати го прекинал производството или операторот со храна не може да обезбеди гаранции за натамошно производство, Агенцијата започнува постапка за бришење на регистрацијата.“

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

„Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето, како и потребната документација, начинот на регистрација, начинот и постапката за поднесување барање за изменување на регистрација од ставот (7) на овој член, како и начинот и постапката на бришење на регистрацијата на објектите и операторите со храна од неживотинско потекло од ставот (1) на овој член, согласно членот 52 од овој закон.“

#### Член 21

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

„Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето како и потребната документација, начинот на одобрување и начинот на укинување на одобрението на објектите и операторите со храна од животинско потекло од ставот (1) на овој член“.

#### Член 22

përpunuesit e prodhimeve primare nga fermat e tyre”.

Pas paragrafit (6) shtohen dy paragrafë të reja (7) dhe (8), të cilat thonë:

“(7) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (1) i këtij neni për çdo ndryshim në lidhje me aktivitetet, hapësirat ose objektet, përfshirë edhe ndërprerjen e punës së objektit dhe operatorit të ushqimit nga paragrafi (1) i këtij neni, dorëzojnë kërkesë në Agjenci, për ndryshimin e regjistrimit.

(8) Nëse Agjencia konstaton mangësi serioze ose operatori i ushqimit shumë herë ka ndërprerë prodhimin ose operatori i ushqimit nuk mund të sigurojë garanci për prodhim të mëtutjeshëm, Agjencia fillon procedurë për fshirjen e regjistrimit. “

Paragrafi (7) i cili bëhet paragrafi (9) ndryshohet dhe thotë

“Drejtori i Agjencisë përcakton formën dhe përmbajtjen e regjistrimit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, si dhe dokumentacionin e nevojshëm, mënyrën e regjistrimit, formën dhe përmbajtjen dhe mënyrën e parashtrimit të kërkesës për ndryshimin e regjistrimit nga paragrafi (7) i këtij neni, si dhe mënyrën dhe procedurën e fshirjes së regjistrimit të objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë joshtazore nga paragrafi (1) i këtij neni, në pajtim me nenin 52 të këtij ligji.”

#### Neni 21

Në nenin 51 paragrafi (11) ndryshohet dhe thotë:

“Drejtori i Agjencisë përcakton formën dhe përmbajtjen e regjistrimit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës si dhe dokumentacionin e nevojshëm, mënyrën e miratimit dhe mënyrën e ndërprerjes të miratimit të objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore nga paragrafi (1) i këtij neni”.

#### Neni 22

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

„Член 51-а

Продажба на далечина – е-трговија

- (1) Операторот кој врши продажба на далечина, вклучувајќи и продажба преку телефон или преку интернет (е-трговија) треба да ги исполни условите и барањата од овој закон и од прописите донесени врз основа на овој закон, во однос на безбедноста на производот.
- (2) Продажба на далечина (е-трговија) може да врши оператор кој е регистриран во Агенцијата, ги исполнува посебните услови согласно прописите од областа на трговијата за продажба на далечина и прописите од областа на заштита на потрошувачи и кој има седиште во Република Северна Македонија.
- (3) Во случај кога на територијата на Република Северна Македонија се внесуваат производи кои се обезбедени преку е-трговија, а се наменети за ставање во промет, операторот е должен да го извести надлежниот орган за секоја таква пратка.
- (4) Операторот од ставовите (1) и (2) како и производите набавени со е-трговија кои се ставени во промет, подлежат на официјални контроли од страна на Агенцијата.
- (5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:
  - 1) начинот на спроведување на официјалните контроли и мерките во случај на неусогласеност со барањата од овој закон и
  - 2) начинот на известување при увоз на производи обезбедени преку е-трговија наменети за ставање во промет или продажба преку е-трговија.

Член 51-б

Pas nenit 51, shtohen dy nene të reja 51-a dhe 51-b, të cilat thonë:

„Neni 51-a

Shitja në distancë – e-tregti

- (1) Operatori i cili kryen shitje në distancë, duke përfshirë edhe shitje përmes telefonit ose përmes internetit (e-tregti) duhet t'i plotësojë kushtet dhe kërkesat e këtij ligji dhe të rregulloreve të miratuara në bazë të këtij ligji, në lidhje me sigurinë e prodhimit.
- (2) Shitje në distancë (e-tregti) mund të kryejë operator i cili është i regjistruar në Agjenci, që i plotëson kushtet e veçanta sipas rregulloreve nga fusha e tregtisë për shitje në distancë dhe rregulloreve nga fusha e mbrojtjes së konsumatorëve dhe e cila ka seli në Republikën e Maqedonisë së Veriut.
- (3) Në rast se në territorin e Republikës së Maqedonisë së Veriut futen prodhime që sigurohen përmes e-tregti, dhe janë të destinuara për lëshim në qarkullim, operatori është i detyruar ta lajmërojë organin kompetent për secilën dërgesë të tillë.
- (4) Operatori nga paragrafët (1) dhe (2) si dhe produktet e blera përmes e-tregti të cilat janë lëshuar në qarkullim, i nënshtrohen kontrolleve zyrtare nga ana e Agjencisë.
- (5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht përcakton:
  - 1) mënyrën e zbatimit të kontrolleve dhe masave zyrtare në rast të mosharmonizimit me kërkesat të këtij ligji dhe
  - 2) mënyra e lajmërimit gjatë importit të prodhimeve të siguruara përmes e-tregti të destinuara për lëshim në qarkullim ose shitje përmes e-tregti.

Neni 51-b

## Хостинг – Чување на податоци достапни преку интернет

(1) Кога е обезбедена услуга од информатички технологии која се состои од складирање на информации обезбедени од примателот на информатички услуги, давателот на информатички услуги (service provider) не е одговорен за информациите зачувани на барање на примателот информатички услуги, под услов давателот на информатички услуги:

- 1) да нема вистинско познавање за активноста или информациите кои се спротивни на одредбите од овој закон или
- 2) да не е запознаен со фактите или околностите од кои е видлива таквата активност или информација.

(2) по дознавањето на информациите од точка 1) и 2) од овој член, да постапи брзо за да го отстрани или оневозможи пристапот до информациите.

(2) Агенцијата врши контрола на податоците достапни на интернет во врска со храна во смисла на усогласеност со барањата за безбедност кои треба да ги исполнува храната согласно одредбите од овој закон.

(3) Доколку Агенцијата, при вршењето на контролата од ставот (3) на овој член утврди неусогласеност, му укажува на давателот на информатички услуги да го отстрани или оневозможи пристапот до информации се до постигнување на усогласеност на тие податоци со барањата за безбедност на храната од овој закон.

(4) Давателот на информатички услуги, не е ослободен од одговорноста за информациите од ставот (1) на овој член, во случај на постапка пред суд.

(5) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на спроведување на контролата на податоците од ставот (2) на овој член и начинот на постапување при утврдена неусогласеност од ставот (3) на овој член."

## Притја – Руajtja e të dhënave të disponueshme përmes internetit

(1) Kur sigurohet shërbimi i teknologjisë së informacionit, i cili përbëhet nga ruajtja e informacioneve të siguruara nga pranuesi i shërbimeve informative, ofruesi i shërbimeve informative (service provider) nuk është përgjegjës për informacionet e ruajtura me kërkesë të pranuesit të shërbimeve informative me kusht që ofruesi i shërbimeve informative:

- 1) të mos ketë njohuri reale për aktivitetin ose informacionet që janë në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji ose
- 2) të mos jetë i njoftuar me faktet ose rrethanat nga të cilat është i dukshëm aktiviteti ose informacioni i tillë.

(2) pas marrjes së informacioneve nga pikat 1) dhe 2) të këtij neni, të veprojë shpejt për të hequr ose pamundësuar qasjen në informacione.

(2) Agjencia kryen kontroll të të dhënave të disponueshme në internet në lidhje me ushqimin për sa i përket harmonizimit me kërkesat e sigurisë që duhet ti plotësojë ushqimi në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

(3) Nëse Agjencia, gjatë kryerjes së kontrollit nga paragrafi (3) i këtij neni përcakton mosharmonizim, i tregon ofruesit të shërbimeve informative që ta heqë ose të pamundësojë qasjen në informacione deri në arritjen e harmonizimit të atyre të dhënave me kërkesat e sigurisë së ushqimit të këtij ligji.

(4) Ofruesi i shërbimeve informative nuk është i liruar nga përgjegjësia për informacionet nga paragrafi (1) i këtij neni, në rast të procedurës para gjykatës.

(5) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e zbatimit të kontrollit të të dhënave nga paragrafi (2) të këtij neni dhe mënyrën e veprimit gjatë përcaktimit të mospërputhjes nga paragrafi (3) i këtij neni."

Членот 54 се менува и гласи:

„Додатоци на исхрана

(1) Операторот со храна може да стави во промет додатоци на исхрана кои ги исполнуваат општите и посебните барања за безбедност на храна од овој закон.

(2) Додатоците на исхрана може да се ставаат во промет само доколку се впишани во Регистарот на додатоци на исхрана кои се предмет на мониторинг (во натамошниот текст: Регистар на додатоци на исхрана).

(3) Операторот со храна кој за прв пат става во промет додатоци на исхрана доставува нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секој додаток на исхрана, при што при што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата операторот со храна доставува:

1) изјава од операторот со храна дека производот е во согласност со посебните барања за конкретните додатоците на исхраната;

2) модел на означување на производот (оригинално означување или читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);

3) означување на македонски јазик и неговото кирилско писмо со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

4) доказ за платената административна такса и платениот надоместок од став (3) од овој член;

5) во случај кога еден производ отстапува во однос на максималните вредности за витамини, минерали и други состојки наведени во посебните прописи од областа на безбедност на храната и/или содржи супстанции кои не се наведени на листите на дозволени, ниту пак на листите на забранети супстанции во Република Северна Македонија, доставува сертификат за слободна

Neni 54 ndryshohet dhe thotë:

“Shtesa të ushqimit

(1) Operatori i ushqimit mund të lëshojë në qarkullim shtesa të ushqimit që i plotësojnë kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta të sigurisë së ushqimit të këtij ligji.

(2) Shtesat të ushqimit mund të lëshohen në qarkullim vetëm nëse janë të regjistruara në Regjistrin e shtesave të ushqimit që janë lëndë e monitorimit (në tekstin e mëtejshëm: Regjistri i shtesave të ushqimit).

(3) Operatori i ushqimit i cili për herë të parë lëshon në qarkullim shtesa të ushqimit, dorëzon notifikim deri në Agjenci, së paku dy javë para lëshimit të produktit në qarkullim. Operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim individual për çdo shtesë të ushqimit, me çka paguan kompensim dhe taksë administrative.

(4) Në shtojcë të notifikimit operatori i ushqimit dorëzon:

1) deklaratë nga operatori i ushqimit se produkti është në përputhje me kërkesat e veçanta për shtesat konkrete të ushqimit;

2) modeli i shënimit të prodhimit (shënimi origjinal ose kopje e lexueshme e shënimit origjinal ose zgjidhja konceptuale e shënimit të prodhimit nëse prodhimi është në fazën e zhvillimit);

3) shënim në gjuhën maqedonase dhe alfabetin e tij cirilik me të gjitha informacionet për produktin sipas shënimit origjinal dhe rregulloreve nga fusha e sigurisë së ushqimit;

4) dëshmi për taksën administrative të paguar dhe kompensimin e paguar nga paragrafi (3) i këtij neni;

5) në rast kur një product devijon nga vlerat maksimale të vitaminave, mineraleve dhe përbërësve të tjerë të përcaktuar në rregulloret e veçanta në fushën e sigurisë së ushqimit dhe/ose përmban substanca që nuk janë në listat e lejuara ose të ndaluara të substancave në Republikën e Maqedonisë së Veriut, dorëzon certifikatë për shitje të lirë/vërtetim se produkti është plasuar në tregun e

продажба/потврда дека производот е пласиран на пазарот во земја членка на ЕУ издаден од надлежен орган во таа земја.

(5) По поднесената нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана Агенцијата во рок од 15 дена врши упис на производот во Регистарот на додатоци на исхрана.

(6) Доколку операторот со храна не ја достави целосната документација согласно став (4) од овој член за производот за кој е поднесена нотификација, истиот нема да се впише во Регистарот на додатоци на исхрана и не може да се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата електронски го води Регистарот на додатоци на исхрана, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на додатоци на исхрана се врши упис на: производи за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата утврдени во прописите за додатоците на исхрана и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис на производ во Регистарот на додатоци на исхрана. Производите кои ги содржи Регистарот на додатоци на исхрана се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Доколку производот содржи состојки кои не се на листите на дозволени ниту пак на листите на забранети супстанции и/или кога содржи витамини, минерали и други состојки кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи од областа на безбедност на храната, а производот не е пропатен со сертификат за слободна продажба/потврда дека е ставен во промет во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот мора да поднесе барање до Агенцијата за упис во Регистарот од став (2) на овој член, за што плаќа надоместок.

(9) Во прилог на барањето од став (8) на овој член, операторот со храна покрај документите од ставот (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член, приложува и мислење за составот на производот и неговите фармакодинамички, фармакокинетички и токсиколошки карактеристики, со кое се наведува дека

vendit anëtar të BE-së lëshuar nga organi kompetent në atë vend.

(5) Pas notifikimit të parashtruar për lëshimin në qarkullim të shtesave të ushqimit Agjencia në afat prej 15 ditësh kryen regjistrimin e produktit në Regjistrin e shtesave të ushqimit.

(6) Nëse operatori i ushqimit nuk e dorëzon dokumentacionin e plotë në përputhje me paragrafin (4) të këtij neni për prodhimin për të cilin është parashtruar notifikim, i njëjti nuk do të regjistrohet në Regjistrin e shtesave të ushqimit dhe nuk mund të plasohet në treg.

(7) Agjencia në mënyrë elektronike udhëheq Regjistrin e shtesave të ushqimit, i cili përditësohet rregullisht. Në Regjistrin e shtesave të ushqimit kryhet regjistrimi i: produkteve për të cilat ka marrë notifikim nga ana e operatorit ushqimor se lëshon në qarkullim produkt për të cilin konstaton se është në përputhje me kërkesat e konstatuara në rregulloret për shtesat e ushqimit dhe të produkteve për të cilat Agjencia ka miratuar kërkesën e parashtruar nga operatori i ushqimit për regjistrimin e produktit në Regjistrin e shtesave të ushqimit. Produktet që i përmban Regjistri i shtesave të ushqimit janë lëndë e kontrolleve zyrtare nga ana e Agjencisë.

(8) Nëse produkti përmban përbërës që nuk janë në listat e substancave të lejuara ose të ndaluara dhe/ose kur përmban vitamina, minerale dhe përbërës të tjerë që tejkalojnë sasinë maksimale të lejuar të përcaktuar në rregulloret e veçanta nga fusha e sigurisë së ushqimit, dhe produkti nuk shoqërohet me certifikatë për shitje të lirë/vërtetim se është lëshuar në qarkullim në shtet anëtar i BE-së, i lëshuar nga organi kompetent në atë vend, operatori duhet të parashtrorë kërkesë deri në Agjenci për regjistrim në Regjistrin nga paragrafi (2) i këtij neni, për të cilin paguan kompensim.

(9) Në shtojcë të kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni, operatori i ushqimit, përveç dokumenteve nga paragrafi (4) pika 1), 2), 3) dhe 4) të këtij neni, paraqet edhe mendim për përbërjen e produktit dhe karakteristikat e tij farmakodinamike, farmakokinetike dhe toksikologjike, duke deklaruar se produkti mund të përdoret si shtesë e ushqimit, i

производот може да се користи како додаток на исхрана, издадено од Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија или од Институтот за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј, како и доказ за платен надоместок за постапката на упис во Регистарот на додатоци на исхрана, согласно став (8) на овој член.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, во рок од 30 дена Агенцијата доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член мора истата да ја достави до Агенцијата, во спротивно Агенцијата ќе му издаде решение за запирање на постапката.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање на решение за упис во Регистарот на додатоци на исхрана се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од став (10) на овој член.

(13) По приемот на барањето од ставот (8) и документацијата од став (9) на овој член, во рок од 30 дена Агенцијата на операторот со храна со решение му одобрува или одбива упис на производот во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(14) Против решението со кое се одбива уписот на производот од ставот (13) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката за упис на производ во Регистарот на додатоци на исхрана од став (2) на овој член се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето на решение за упис/одбивање на производ во

лешуар nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me Toksikologji ose nga Instituti i Fiziologjisë dhe Antropologjisë Mjekësore pranë Fakultetit të Mjekësisë, Shkup ose nga Fakulteti i Farmacisë, Shkup nga Universiteti Kirili dhe Metodi, si dhe dëshminë e kompensimit të paguar për procedurën e regjistrimit në Regjistrin e shtesave të ushqimit, në pajtim me paragrafin (8) të këtij neni.

(10) Nëse dokumentacioni nga paragrafët (8) dhe (9) të këtij neni i dorëzuar nga ana e operatorit nuk është i plotë, në afat prej 30 ditësh Agjencia i dorëzon lajmërim operatorit për plotësimin e dokumentacionit.

(11) Operatori i ushqimit në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të lajmërimin për plotësimin e dokumentacionit nga paragrafi (10) i këtij neni, duhet të njëjtën ta dorëzojë në Agjenci, në të kundërtën Agjencia me aktvendim do ta refuzojë kërkesën.

(12) Afatet kohore për zbatimin e procedurës për lëshimin e aktvendimit për regjistrim në Regjistrin e shtesave të ushqimit ndërpriten derisa zgjat afati për plotësimin e dokumentacionit nga paragrafi (10) i këtij neni.

(13) Pas pranimit të kërkesës nga paragrafi (8) dhe dokumentacionit nga paragrafi (9) i këtij neni, në afat prej 30 ditësh Agjencia e Operatorit të Ushqimit me aktvendim e miraton ose refuzon regjistrimin e produktit në Regjistër nga paragrafi (7) i këtij neni.

(14) Kundër aktvendimit me të cilin paragrafi (13) i këtij neni, parashtruesi i kërkesës mund të parashtrorë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të aktvendimit deri te Komisioni Shtetëror për Vendimmarrje në Procedurë Administrative dhe Marrëdhënie të Punës në Shkallë të Dytë.

(15) Shpenzimet në lidhje me procedurën e regjistrimit të produktit në Regjistrin e shtesave të ushqimit nga paragrafi (2) i këtij neni janë në ngarkesë të operatorit të ushqimit dhe përcaktohen në bazë të kohës së kaluar për kontrollimin e dokumenteve nga paragrafi (4), (8) dhe (9) të këtij neni, analizat e zbatuara dhe përgatitja e aktvendimit

Регистарот на додатоци на исхрана од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога на производот кој е запишан во Регистарот на додатоци на исхрана, има промени во однос на: количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот, возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од став (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од став (8) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана согласно ставот (3) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот согласно ставот (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ, должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот на додатоци на исхрана се врши со решение за бришење од Регистар по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со прописите од областа на додатоците на исхрана во текот на официјалните контроли, спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од став (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од став (7) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистарот на додатоци на исхрана од ставовите (3) и (8) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

për regjistrimin/refuzimin e produktit në Regjistrin e shtesave të ushqimit nga paragrafi (13) i këtij neni.

(16) Në rast kur produkti i regjistruar në Regjistrin e shtesave të ushqimit ka ndryshime në lidhje me: sasinë dhe llojin e përbërësve aktivë të përmbajtura te i njëjti, dozën ditore të rekomanduar të produktit, moshën e popullatës për të cilën është destinuar, emri komercial i produktit, importuesi, prodhuesi ose të dhëna të tjera të specifikuara në notifikimin nga paragrafi (3) i këtij neni, përkatësisht në kërkesën për regjistrim në Regjistër nga paragrafi (8) i këtij neni, ai produkt konsiderohet i ri dhe operatori i ushqimit është i detyruar të parashtrijë notifikim të ri për lëshim në qarkullim të shtesës së ushqimit në përputhje me paragrafin (3) të këtij neni, përkatësisht kërkesë të re për regjistrim në Regjistër në përputhje me paragrafin (8) të këtij neni.

(17) Në rast kur operatori i ushqimit do ta ndërpresë lëshimin në qarkullim të produktit në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose kur do të fillojë ta lëshojë në qarkullim në kategori të ndryshme të prodhimit, për të njëjtën është i detyruar ta njoftojë Agjencinë.

(18) Fshirja e produktit nga Regjistri i shtesave të ushqimit kryhet me aktvendim për fshirje nga Regjistri pas marrjes së lajmërimit nga ana e operatorit të ushqimit se e ndalon lëshimin në qarkullim të produktit në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose se do të fillojë ta lëshojë në qarkullim nën kategori tjetër produkti dhe/ose pas konstatimit të mospërputhjes thelbësore të produktit me rregulloret në fushën e shtesave të ushqimit gjatë kontrolleve zyrtare të zbatuara nga Agjencia.

(19) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafi (3) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e Regjistrit nga paragrafi (7) i këtij neni, si dhe lartësinë e shpenzimeve në procedurën e regjistrimit në Regjistrin e shtesave të ushqimit nga paragrafët (3) dhe (8) të këtij neni.

(20) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni dhe formën dhe përmbajtjen e aktvendimeve nga paragrafët (13) dhe (18) të këtij neni.



(21) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за ставање во промет и за употреба на додатоците на исхрана, видот, хемиските форми, како и минималните и максималните количества на витамини и минерали за употреба во додатоците на исхрана, вклучително и листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана и листите на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на додатоците на исхрана.

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

(23) Додатоците од ставот (22) на овој член за да бидат предмет на донација, мора да имаат јасна и трајна ознака или доказ дека се предмет на донација, како и назнака за количината на донацијата.

(24) Агенцијата дава согласност за увоз и употреба на додатоците во храната како донација доколку:

- покрај барањата од ставот (23) на овој член, истите се пропратени со анализи од акредитирана лабораторија од земјата на потекло согласно барањата од овој закон и
- имаат сертификат за слободна продажба од надлежната институција на земјата на потекло за безбедноста на производот.

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

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

#### Член 24

Членот 54-а се менува и гласи:

(21) Дрејтори i Agjencisë, në bashkëpunim me ministrin e Shëndetësisë, i përcakton kërkesat e veçanta për lëshimin në qarkullim dhe përdorimin e shtesave të ushqimit, llojin, format kimike, si dhe sasinë minimale dhe maksimale të vitaminave. dhe mineralet për përdorim në shtesat e ushqimit, duke përfshirë listat e substancave të lejuara që mund të përdoren në prodhimin e shtesave të ushqimit dhe listat e substancave të ndaluara që nuk mund të përdoren në prodhimin e shtesave të ushqimit, si dhe mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin shtesave të ushqimit.

(22) Shtesat e ushqimit mund të jenë lëndë e donacionit, të importohen dhe përdoren në Republikën e Maqedonisë së Veriut në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret nga fusha e donacioneve dhe sponsorizimeve në veprimtarinë publike.

(23) Shtesat nga paragrafi (22) i këtij neni, për të qenë lëndë e donacionit, duhet të kenë shenjë të qartë dhe të përhershme ose dëshmi se janë objekt donacioni, si dhe të dhëna për sasinë e donacionit .

(24) Agjencia jep pëlqim për importin dhe përdorimin e shtesave të ushqimit si donacion nëse:

- përveç kërkesave nga paragrafi (23) i këtij neni, të njëjtat shoqërohen me analiza nga laborator i akredituar nga vendi i origjinës, në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe
- kanë certifikatë për shitje të lirë nga institucioni kompetent i vendit të origjinës për sigurinë e produktit.

(25) Agjencia kryen kontroll zyrtar të ruajtjes dhe shpërndarjes së shtesave të ushqimit nga paragrafi (22) i këtij neni.

(26) Dрејтори i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e pëlqimit për import dhe shfrytëzim nga paragrafi (24) i këtij neni.

#### Neni 24

Neni 54-a ndryshohet dhe thotë:

## „Храна за посебни групи на потрошувачи

(1) Операторот со храна може да стави во промет храна за посебни групи на потрошувачи која ги исполнува барањата од овој закон покрај барањата од ставот (2) на овој член. Во храна за посебни групи на потрошувачи спаѓаат следните категории на храна:

- 1) почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња;
- 2) преработена храна на житна основа и детска храна;
- 3) храна за посебна медицинска намена и

4) храна презентирана како целосна замена на дневните оброци за регулирање на телесната тежина.

(2) Храната за посебни групи на потрошувачи може да се става во промет само доколку е впишана во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи кои се предмет на мониторинг.

(3) Операторот со храна кој за прв пат става во промет храна за посебни групи на потрошувачи во Република Северна Македонија мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави поединечна нотификација за секоја категорија на храна за посебна група на потрошувачи, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата од ставот (3) на овој член операторот со храна доставува:

1) изјава дека производот е во согласност со посебните барања од прописите од областа на безбедност на храната за соодветната категорија на храна за посебна група на потрошувачи;

2) модел на означување на производот (оригинално означување или читлива копија на оригинално означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);

3) означување на производот на македонски јазик и неговото кирилско писмо со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

## “Ushqim për grupe të veçanta të konsumatorëve

(1) Operatori i ushqimit mund të lëshojë në qarkullim ushqime për grupe të veçanta të konsumatorëve që plotësojnë kërkesat e këtij ligji, përveç kërkesave nga paragrafi (2) i këtij neni. Ushqimi për grupe të veçanta të konsumatorëve përfshin kategoritë e mëposhtme të ushqimeve:

- 1) formula fillestare për foshnjat dhe formula pasuese për foshnjat;
- 2) ushqim i përpunuar me bazë drithi dhe ushqim për fëmijë;
- 3) ushqim për qëllime të veçanta mjekësore dhe

4) ushqimi i prezantuar si zëvendësim i plotë i vakteve ditore për të rregulluar peshën trupore.

(2) Ushqimi për grupe të veçanta të konsumatorëve mund të lëshohet në qarkullim vetëm nëse është i regjistruar në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve që janë lëndë e monitorimit.

(3) Operatori i ushqimit i cili lëshon në qarkullim ushqimin për herë të parë për grupe të veçanta të konsumatorëve në Republikën e Maqedonisë së Veriut duhet të dorëzojë notifikim drejtuar Agjencisë më së paku dy javë para lëshimit të produktit në qarkullim. Operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim të veçantë për çdo kategori të ushqimit për grup të veçantë konsumatorësh, për të cilin paguan kompensim dhe taksë administrative.

(4) Në shtojcë të notifikimit nga paragrafi (3) i këtij neni, operatori i ushqimit dorëzon:

1) deklaratë se produkti përputhet me kërkesat e veçanta të rregulloreve në fushën e sigurisë së ushqimit për kategorinë adekuate të ushqimit për grup të veçantë të konsumatorëve;

2) modeli i shënimit të produktit (shënimi origjinal ose kopje e lexueshme e shënimit origjinal ose zgjidhja ideore e shënimit të produktit nëse produkti është në fazën e zhvillimit);

3) shënimi i produktit në gjuhën maqedonase dhe alfabetin e tij cirilik me të gjitha informatat për produktin në përputhje me shënimin origjinal dhe rregulloret nga sfera e sigurisë së ushqimit;

4) доказ за платена административна такса и платен надоместок согласно ставовите (3) и (5) од овој член;

5) сертификат за слободна продажба/потврда дека производот е пласиран на пазарот во земја членка на ЕУ издаден од надлежен орган во таа земја – во случај кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените, а ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно барањата од посебните прописи од областа на безбедност на храната;

(5) По поднесената нотификација за ставање во промет на храната за посебни групи на потрошувачи, Агенцијата во рок од 15 дена го впишува производот во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда од Регистарот, за кој плаќа надомест.

(6) Во случај кога операторот со храна не ја достави целосната документација наведена во став (4) од овој член за производот за кој е поднесена нотификација, не се врши упис во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи и производот не се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата го води електронски Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи кои се предмет на мониторинг, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи се врши упис на производи за посебни групи на потрошувачи за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата на посебните прописи од областа на безбедност а храната за храната за посебни групи на потрошувачи и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи. Производите кои се впишани во Регистарот за производи за посебни групи на потрошувачи се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Во случаите кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените

4) дèшми e pagesës së taksës administrative dhe kompensimit të paguar në pajtim me paragrafët (3) dhe (5) të këtij neni;

5) certifikatë për shitje të lirë/vërtetim që prodhimi është plasuar në treg në shtetet anëtare të BE-së, i lëshuar nga organi kompetent në atë vend - në raste kur produkti përmban përbërës që nuk janë të theksuar as në të lejuarat dhe as në substancat, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar sipas kërkesave të rregulloreve të veçanta në fushën e sigurisë së ushqimit;

(5) Pas notifikimit të parashtruar për lëshim në qarkullim të ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve, Agjencia në afat prej 15 ditësh e regjistron produktin në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve. Me kërkesë të operatorit, Agjencia lëshon vërtetim nga Regjistri, për të cilin paguan kompensim.

(6) Në rast se operatori i ushqimit nuk e dorëzon dokumentacionin e plotë të përcaktuar në paragrafin (4) të këtij neni për produktin për të cilin është parashtruar notifikim, nuk bëhet regjistrim në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve dhe produkti nuk plasohet në treg.

(7) Agjencia e udhëheq Regjistrin elektronik të produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve që i nënshtrohen monitorimit, i cili përditësohet rregullisht. Në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta konsumatorësh kryhet regjistrim i produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve për të cilat është pranuar notifikim nga operatori i ushqimit se po lëshon në qarkullim produkt për të cilin pohon se është në përputhje me kërkesat e rregulloreve të veçanta në fushën e sigurisë së ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve dhe produkteve për të cilat Agjencia ka miratuar kërkesën e parashtruar nga operatori ushqimor për regjistrim në Regjistrin e produktev për grupe të veçanta të konsumatorëve. Produktet që regjistrohen në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve i nënshtrohen kontrolleve zyrtare nga Agjencia.

(8) Në rastet kur produkti përmban përbërës që nuk janë të theksuar as në të lejuarat, as në

ниту во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно посебните прописи за храната за посебни групи на потрошувачи, а производот не е пропратен со сертификат за слободна продажба/потврда дека е ставен во промет во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот со храна е должен пред неговото ставање во промет до Агенцијата за храна и ветеринарство да поднесе барање за упис во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна покрај документите од став (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член приложува и: мислење за безбедна употреба на производот како храна согласно планираната намена, издадено од Институт за претклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, или Институт за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, Агенцијата во рок од 30 дена доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известување за дополнување на документацијата мора истата да ја достави до Агенцијата, ќе му издаде решение за запирање на постапката.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање на решение за упис во Регистарот за производи за посебни групи на потрошувачи се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член.

(13) По разгледување на барањето и документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член, во рок од 75 дена на операторот со храна, Агенцијата со решение му одобрува или одбива упис на производот во регистарот од став (7) на овој член.

(14) Против решението со кое се одбива уписот од ставот (13) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15

substanca, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar sipas rregullave të veçanta për ushqimin për grupe të veçanta të konsumatorëve dhe prodhimi nuk shoqërohet me certifikatë për shitje të lirë/vërtetim se është lëshuar në qarkullim në shtet anëtare e BE-së, të lëshuar nga organi kompetent i atij shteti, operatori i ushqimit është i detyruar të paraqesë kërkesë për regjistrim në Regjistrin drejtuar Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë para se të lëshohet në qarkullim nga paragrafi (7) i këtij neni.

(9) Në shtojcë të kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni, përveç dokumenteve nga paragrafi (4) pikat 1), 2), 3) dhe 4) të këtij neni, operatori i ushqimit parashtron edhe: mendim për përdorimin e sigurt të produktit si ushqim në përputhje me dedikimin e planifikuar, të lëshuar nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me Toksikologji, ose Instituti i Fiziologjisë dhe Antropologjisë Mjekësore pranë Fakultetit të Mjekësisë, Shkup ose nga Fakulteti i Farmacisë, Shkup nga Universiteti Kirili dhe Metodi.

(10) Nëse dokumentacioni nga paragrafët (8) dhe (9) të këtij neni i dorëzuar nga operatori nuk është i plotë, Agjencia në afat prej 30 ditësh dorëzon lajmërim drejtuar operatorit për plotësimin e dokumentacionit.

(11) Operatori i ushqimit në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të lajmërimit për plotësimin e dokumentacionit, të njëjtën duhet ta dorëzojë deri te Agjencia, do të nxjerrë vendim për ndërprerjen e procedurës

(12) Afatet kohore për zbatimin e procedurës për lëshimin e aktvendimit për regjistrim në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve ndërpritet derisa zgjat afati për plotësimin e dokumentacionit nga paragrafi (10) i këtij neni.

(13) Pas shqyrtimit të kërkesës dhe dokumentacionit nga paragrafët (8) dhe (9) të këtij neni, në afat prej 75 ditësh operatorit të ushqimit, Agjencia me aktvendim ia miraton ose refuzon regjistrimin e produktit në regjistrin nga paragrafi (7) të këtij neni.

(14) Kundër aktvendimit me të cilin refuzon regjistrimin nga paragrafi (13) i këtij neni, parashtruesi i kërkesës mund të parashtrorë ankesë

дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката на упис на производ во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од став (2) на овој член се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето на решение за упис/одбивање на производ во Регистарот на производи за посебни групи на потрошувачи од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистарот од ставот (5) на овој член има промени во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или видот и возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (3) на овој член, односно во барањето за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на производ за посебна група на потрошувачи од став (4) на овој член, односно ново барање за упис во Регистарот од став (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот од ставот (5) на овој член се врши со решение за бришење од Регистар по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со прописите од областа на безбедност на храната за посебни групи на потрошувачи во текот на

нë афат преј 15 дитëш nga dita e pranimit të aktvendimit në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në Procedurë Administrative dhe Marrëdhënie të Punës në Shkallë të Dytë.

(15) Shpenzimet lidhur me procedurën e regjistrimit të produktit në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve nga paragrafi (2) i këtij neni, i bart operatori i ushqimit dhe përcaktohen në bazë të kohës së kaluar për kontrollimin e dokumenteve. nga paragrafët (4), (8) dhe (9) të këtij neni, analizat e kryera dhe përgatitja e aktvendimit për regjistrimin/refuzimin e produktit në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve nga paragrafi (13) i këtij neni.

(16) Në rast se produkti i regjistruar në Regjistrin nga paragrafi (5) i këtij neni ka ndryshime në lidhje me sasinë dhe llojin e përbërësve aktivë që përmban i njëjti, dozën e rekomanduar ditore të prodhimit dhe/ose llojin dhe mosha e popullatës për të cilën është dedikuar, emri komercial i produktit, importuesi, prodhuesi ose të dhënat tjera të përcaktuara në notifikimin nga paragrafi (3) i këtij neni, përkatësisht në kërkesën për regjistrim në Regjistër nga paragrafi (8) të këtij neni, ai produkt konsiderohet i ri dhe operatori me ushqime është i obliguar që të parashtrijë notifikim të ri për lëshimin e produktit në qarkullim për grup të veçantë të konsumatorëve nga paragrafi (4) i këtij neni, përkatësisht kërkesë të re për regjistrim në Regjistrin nga paragrafi (8) i këtij neni.

(17) Në rast se operatori i ushqimit ndërpret lëshimin e produktit në qarkullim në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose fillon ta lëshojë në qarkullim produktin si nën kategori tjetër, ai është i detyruar për këtë ta lajmërojë Agjencinë.

(18) Fshirja e produktit nga Regjistri nga paragrafi (5) i këtij neni kryhet me aktvendim për fshirje nga regjistri pas marrjes së lajmërimit nga operatori i ushqimit se ndalon së lëshuari produktin në qarkullim në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose se do të fillojë ta lëshojë në qarkullim produktin si nën kategori tjetër dhe/ose pas konstatimit të mospërputhjes thelbësore të produktit me rregulloret në fushën e sigurisë së ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve gjatë kontrolleve të kryera nga Agjencia.

официјалните контроли спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од ставот (5) на овој член, како и висината на трошоците во постапката на упис во Регистар на производи за посебни групи на потрошувачи, согласно став (5) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член, како и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

(21) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност на храната за посебните групи на потрошувачи од ставот (1) на овој член, составот и начинот на означувањето, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на храната за посебни групи на потрошувачи, количеството, формата и видот на додадени витамини, минерали и други супстанции во храната, како и начинот и барањата за нивно означување, рекламирање и презентирање.

## Член 25

Членот 54-б се менува и гласи:

### „Збогатена храна

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

(2) Збогатена храна може да се става во промет само доколку е впишана во Регистарот на производи од групата збогатена храна, кои се предмет на мониторинг.

(3) Операторот со храна кој за прв пат става во промет збогатена храна наменета за пазарот во Република Северна Македонија мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет. Операторот со храна мора да достави

(19) Дрејтори i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafi (3) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e Regjistrit nga paragrafi (5) i këtij neni, si dhe lartësinë e shpenzimeve në procedurën e regjistrimit në Regjistrin e produkteve për grupe të veçanta të konsumatorëve, sipas paragrafit (5) të këtij neni.

(20) Дрејтори i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni, si dhe formën dhe përmbajtjen e aktvendimeve nga paragrafët (13) dhe (18) të këtij neni.

(21) Дрејтори i Agjencisë, në bashkëpunim me ministrin e shëndetësisë, i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit për grupet e veçanta të konsumatorëve nga paragrafi (1) i këtij neni, përbërjen dhe mënyrën e shënimit, informatave të detyrueshme shtesë. lidhur me veçoritë e ushqimit për grupe të veçanta konsumatorësh, sasinë, formën dhe llojin e vitaminave, mineraleve dhe substancave të tjera të shtuara në ushqim, si dhe mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e tyre.

## Neni 25

Neni 54-b ndryshohet dhe thotë:

### “Ushqim i pasuruar

(1) Operatori i ushqimit mund të lëshojë në qarkullim ushqim të pasuruar e cila përveç kësaj kërkesat nga paragrafi (2) i këtij neni i plotëson edhe kërkesat e rregulloreve të fushës e së sigurisë së ushqimit.

(2) Ushqimi i pasuruar mund të lëshohet në qarkullim vetëm nëse është i regjistruar në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara, të cilat janë lëndë e monitorimit.

3) Operatori i ushqimit i cili për herë të parë lëshon në qarkullim ushqimin e pasuruar të dedikuar për tregun në Republikën e Maqedonisë së Veriut duhet të dorëzojë notifikim në Agjenci së paku dy javë para lëshimit të produktit në qarkullim. Operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim individual për

поединечна нотификација за секој производ од групата збогатена храна, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата операторот со храна доставува:

1) изјава дека производот е во согласност со посебните барања од прописите за збогатена храна;

2) модел на означување на производот (оригинална означување или читлива копија на оригиналното означување или идејно решение од означувањето на производот ако производот е во фаза на развој);

3) означување на производот на македонски јазик и неговото кирилско писмо со сите информации за производот согласно оригиналното означување и прописите од областа на безбедност на храната;

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

5) сертификат/потврда за слободна продажба дека производот е пласиран на пазарот во земја членка на ЕУ издаден од надлежен орган во таа земја - во случај кога производот ги надминува максималните вредности за витамини, минерали и/или други состојки наведени во посебните прописи, е наменет за деца и/или содржи супстанции кои не се наведени во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно посебните прописи за безбедност на храна и состав на збогатената храна.

(5) По поднесена нотификација за ставање во промет на збогатена храна во рок од 15 дена Агенцијата го впишува производот во Регистарот на производи од групата збогатена храна кои се предмет на мониторинг. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда од Регистарот, за што се плаќа надоместок

çdo produkt nga grupi i ushqimeve të pasuruara, për të cilin paguan kompensim dhe taksë administrative.

(4) Në shtojcë të notifikimit, operatori i ushqimit dorëzon:

1) deklaratë se produkti është në përputhje me kërkesat e veçanta të dispozitave për ushqime të pasuruara;

2) modeli i shënimit të produktit (shënimi origjinal ose kopje e lexueshme e shënimit origjinal ose zgjidhja ideore e shënimit të produktit nëse produkti është në fazën e zhvillimit);

3) shënim i produktit në gjuhën maqedonase dhe alfabetin e tij cirilik me të gjitha informacionet për produktin sipas shënimit origjinal dhe rregulloreve nga sfera e sigurisë së ushqimit;

4) dëshmi për taksën administrative të paguar në përputhje me paragrafët (3) dhe (5) të këtij neni dhe kompensim i paguar për procedurën e regjistrimit në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara për të cilat paguhet kompensimi në përputhje me paragrafin (3) të këtij neni;

5) certifikatë/vërtetim për shitje të lirë që produkti është lëshuar në qarkullim në shtet anëtare të BE-së, lëshuar nga organi kompetent në atë vend - në rast se produkti tejkalon vlerat maksimale për vitaminat, mineralet dhe/ose përbërësit e tjerë të përcaktuara në rregulloret e veçanta, është i destinuar për fëmijët dhe/ose përmban substanca që nuk janë të theksuara në substanca, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar sipas rregulloreve të veçanta për sigurinë e ushqimit dhe përbërjen e ushqimit të pasuruar.

(5) Pas parashtrimit të notifikimit për lëshimin e ushqimit të pasuruar në qarkullim në afat prej 15 ditësh, Agjencia e regjistron produktin në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruar të cilët janë lëndë e monitorimit. Me kërkesë të

operatorit, Agjencia lëshon vërtetim nga Regjistri, për të cilin paguhet kompensim

(6) Во случај кога операторот со храна не ја достави целосната документација наведена во ставот (4) на овој член за производот за кој е поднесен нотификација, истиот не се впишува во Регистарот на производи од групата збогатена храна и не се пласира на пазарот.

(7) Агенцијата го води електронски Регистарот на производи од групата збогатена храна кои се предмет на мониторинг, кој редовно се ажурира. Во Регистарот на производи од групата збогатена храна се врши упис на производи од групата збогатена храна за кои е добиена нотификација од страна на операторот со храна дека става во промет производ за кој тврди дека е во согласност со барањата од посебните прописи за збогатената храна и на производи за кои од Агенцијата е одобрено барањето поднесено од оператор со храна за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна. Производите кои ги содржи Регистарот на производи од групата збогатена храна се предмет на официјални контроли од страна на Агенцијата.

(8) Во случај кога производот ги надминува максималните вредности за витамини, минерали и/или други состојки наведени во посебните прописи; е наменет за деца и/или содржи супстанции кои не се наведени во супстанциите чијашто употреба во храната е забранета согласно посебните прописи за безбедност и состав на збогатената храна, а производот не е пропратен со сертификат/потврда за слободна продажба дека е пласиран на пазарот во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја, операторот со храна е должен пред неговото ставање во промет до Агенцијата за храна и ветеринарство да поднесе барање за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна.

(9) Во прилог на барањето од ставот (8) на овој член операторот со храна покрај документацијата од став (4) точки 1), 2), 3) и 4) на овој член приложува и мислење за безбедна употреба на супстанцијата во храната издадено од Институт за претклиничка и клиничка

(6) Në rast se operatori i ushqimit nuk e dorëzon dokumentacionin e plotë të përcaktuar në paragrafin (4) të këtij neni për produktin për të cilin është parashtruar notifikimi, i njëjti nuk regjistrohet në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara dhe nuk plasohet në treg.

(7) Agjencia e udhëheq Regjistrin elektronik të produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara të cilët janë lëndë e monitorimit, i cili përditësohet rregullisht. Në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara, bëhet regjistrimi i produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara për të cilat operatori i ushqimit ka marrë notifikim se po lëshon në qarkullim produkt për të cilin pretendon se është në përputhje me kërkesat e dispozitave të veçanta për ushqimet e pasuruara dhe për produktet për të cilat Agjencia ka miratuar kërkesën e parashtruar nga operatori i ushqimit për regjistrim në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara. Produktet që i përmban Regjistri i produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara i nënshtrohen kontrolleve zyrtare nga Agjencia.

(8) Në rast se produkti i kalon vlerat maksimale për vitaminat, mineralet dhe/ose përbërësit e tjerë të përcaktuar në rregulloret e veçanta; është i destinuar për fëmijët dhe/ose përmban substanca që nuk janë të theksuara në substanca, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar sipas dispozitave të veçanta për sigurinë dhe përbërjen e ushqimit të pasuruar, ndërsa produkti nuk shoqërohet me certifikatë/vërtetim për shitje të lirë që është plasuar treg në shtet anëtare e BE-së, lëshuar nga organi kompetent në atë vend, operatori i ushqimit është i detyruar të parashtrorë kërkesë drejtuar Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë para lëshimit në qarkullim për regjistrim në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara.

(9) Përvec kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni, operatori i ushqimit, krahas dokumentacionit nga paragrafi (4) pikat 1), 2), 3) dhe 4) të këtij neni, parashtron edhe mendimin për përdorimin e sigurt të substancës në ushqim i lëshuar nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me



фармакологија со токсикологија, или Институт за медицинска физиологија и антропологија при Медицинскиот факултет, Скопје или од Фармацевтскиот факултет, Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј.

(10) Доколку документацијата од ставовите (8) и (9) на овој член доставена од страна на операторот не е комплетна, Агенцијата во рок од 30 дена доставува известување до операторот за дополнување на документацијата.

(11) Операторот со храна во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето за дополнување на документацијата мора истата да ја достави до Агенцијата, во спротивно Агенцијата со решение ќе го отфрли барањето.

(12) Временските рокови за спроведување на постапката за издавање на решение за упис во Регистарот на производи од групата збогатена храна, се прекинуваат додека трае рокот за дополнување на документацијата од ставот (10) на овој член.

(13) По разгледување на барањето и поднесената комплетна документација на операторот со храна во рок од 30 дена Агенцијата со решение го одобрува или одбива уписот на производот во Регистарот од ставот (7) на овој член.

(14) Против решението од ставот (13) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе жалба во рок од 15 дена од денот на приемот на решението до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен.

(15) Трошоците во врска со постапката за упис на производот во Регистарот на производи од групата збогатена храна од ставот (2) на овој член, се на товар на операторот со храна, а се утврдуваат врз основа на потрошеното време за проверка на документите од ставовите (4), (8) и (9) на овој член, спроведените анализи и изготвувањето на решението за упис односно одбивање на упис на производ во Регистарот на збогатена храна од ставот (13) на овој член.

(16) Во случај кога производот кој е запишан во Регистарот од ставот (5) на овој член во однос на количината и видот на додадените супстанции со

Toksikologji, ose Instituti i Fiziologjisë Mjekësore dhe Antropologjisë pranë Fakultetit të Mjekësisë, Shkup, ose nga Fakulteti i Farmacisë, Shkup, Universiteti Kirili dhe Metodi.

10) Nëse dokumentacioni nga paragrafët (8) dhe (9) të këtij neni i dorëzuar nga operatori nuk është i kompletuar, Agjencia në afat prej 30 ditësh i dërgon operatorit lajmërim për plotësimin e dokumentacionit.

(11) Operatori i ushqimit duhet të dorëzojë lajmërimin në Agjenci në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të lajmërimit për plotësimin e dokumentacionit, në të kundërtën Agjencia me aktvendim do ta refuzojë kërkesën.

(12) Afatet kohore për zbatimin e procedurës së sjelljes së aktvendimit për regjistrimin në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara, ndërpriten derisa zgjat afati për plotësimin e dokumentacionit nga paragrafi (10) i këtij neni.

(13) Pas shqyrtimit të kërkesës dhe dokumentacionit të plotë të parashtruar të operatorit të ushqimit në afat prej 30 ditësh, Agjencia me aktvendim e miraton ose refuzon regjistrimin e produktit në Regjistër nga paragrafi (7) i këtij neni.

(14) Kundër aktvendimit nga paragrafi (13) të këtij neni, parashtruesi i kërkesës mund të parashtrorë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të aktvendimit në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në Procedurë Administrative dhe në Marrëdhënie të Punës në Shkallë të Dytë.

(15) Shpenzimet lidhur me procedurën e regjistrimit të produktit në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara nga paragrafi (2) i këtij neni i bart operatori i ushqimit dhe përcaktohen në bazë të kohës së kaluar për kontrollimin e dokumenteve nga paragrafët (4), (8) dhe (9) të këtij neni, analizat e kryera dhe përgatitja e aktvendimit për regjistrimin ose refuzimin e regjistrimit të produktit në Regjistrin e ushqimeve të pasuruara nga paragrafi (13) i këtij neni.

(16) Në rast se produkti është regjistruar në Regjistrin nga paragrafi (5) i këtij neni në lidhje me sasinë dhe llojin e substancave të shtuara me të cilat

кои е збогатена храната, начинот на препорачаната употреба, возраста на популацијата за која е наменет, комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставот (3) на овој член, тој производ се смета за нов и операторот со храна е должен да поднесе нова нотификација за ставање во промет на збогатена храна од ставот(4) на овој член односно ново барање за упис во Регистарот од ставот (8) на овој член.

(17) Во случај кога операторот со храна ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга група на производ, должен е за истото да ја извести Агенцијата.

(18) Бришење на производ од Регистарот на производи од групата збогатена храна се врши со решение за бришење од Регистарот, по добиено известување од страна на операторот со храна дека престанува да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или дека ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ и/или по утврдена суштинска неусогласеност на производот со посебните прописи за збогатена храна во текот на официјалните контроли спроведени од страна на Агенцијата.

(19) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (3) на овој член, формата и содржината на Регистарот од ставот (5) на овој член, како и висината на трошоците од ставот (5) и висината на трошоците за упис на производи во Регистар на производи од групата збогатена храна од ставот (15) на овој член.

(20) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на барањето од ставот (8) на овој член и формата и содржината на решенијата од ставовите (13) и (18) на овој член.

(21) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност на посебни групи збогатена храна и барањата за составот и начинот на означување на збогатената храна односно храната на која и се додадени витамини,

është pasuruar ushqimi, mënyra e përdorimit të rekomanduar, mosha e popullatës për të cilin dedikohet, emri komercial i produktit, importuesi, prodhuesi ose informacione të tjera të përcaktuara në notifikimin nga paragrafi (3) i këtij neni, ai produkt konsiderohet i ri dhe operatori i ushqimit është i detyruar të parashtrojë njoftim të ri për lëshimin në qarkullim të ushqimeve të pasuruara nga paragrafi (4) i këtij neni, përkatësisht kërkesë të re për regjistrim në regjistër nga paragrafi (8) i këtij neni.

(17) Në rast se operatori i ushqimit ndërpret lëshimin e produktit në qarkullim në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose fillon ta lëshojë në qarkullim si grup tjetër produktin, ai është i detyruar për të njëjtën ta lajmërojë Agjencinë.

(18) Fshirja e produktit nga Regjistri i produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara bëhet me aktvendim për fshirjen e tij nga Regjistri, pas marrjes së lajmërimit nga operatori i ushqimit se e ndalon lëshimin e produktit në qarkullim në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose se do të fillojë ta lëshojë në qarkullim si kategori tjetër e produktit dhe/ose pas konstatimit të harmonizimit thelbësor të produktit me dispozitat e veçanta për ushqim të pasuruar gjatë kontrolleve zyrtare të kryera nga Agjencia.

(19) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafi (3) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e Regjistrit nga paragrafi (5) i këtij neni, si dhe lartësinë e shpenzimeve nga paragrafi (5) dhe lartësinë e shpenzimeve për regjistrimin e produkteve në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara nga paragrafi (15) i këtij neni.

(20) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafi (8) i këtij neni dhe formën dhe përmbajtjen e aktvendimeve nga paragrafët (13) dhe (18) të këtij neni.

(21) Drejtori i Agjencisë, në bashkëpunim me ministrin e shëndetësisë, përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e grupeve të veçanta të ushqimeve të pasuruara dhe kërkesat për përbërjen dhe mënyrën e shënimit të ushqimit të pasuruar, përkatësisht të ushqimit të cilit i janë shtuar

минерали и одредени други супстанции, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна, количеството, формата и видот на витамини, минерали и одредени други супстанции кои можат да се додаваат во храната, супстанции кои се забранети или се додаваат под одредени услови во храната, како и начинот и барањата за означување, рекламирање и презентирање на ваквата храна.“

#### Член 26

Членот 55 се менува и гласи:

„Храна и состојки на храна произведена со иновирани технологии

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

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

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

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

(4) Операторот со храна согласно ставот (3) на овој член мора да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да ја стави во промет таквата храна и да достави поединечна нотификација за секоја храна која планира да ја

vitaminat, mineralet dhe disa substanca të tjera, informacioni shtesë i detyrueshëm në lidhje me veçoritë e ushqimit të pasuruar, sasinë, formën dhe llojin e vitaminave, mineraleve dhe disa substancave të tjera që mund të shtohen në ushqim, substancave që janë të ndaluara ose të shtuara sipas disa kushteve për ushqimin, si dhe mënyra dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e këtij ushqimi”.

#### Neni 26

Neni 55 ndryshohet dhe thotë:

“Ushqimi dhe përbësësit e ushqimit prodhuar me teknologji innovative

(1) Operatori i ushqimit mund të prodhojë dhe të lëshojë në qarkullim ushqim të prodhuar me teknologji inovative që plotësojnë kërkesat në fushën e sigurisë së ushqimit dhe kërkesat e këtij neni. Ushqimi i prodhuar me teknologji inovative nuk duhet:

- 1) paraqet rrezik për konsumatorin;
- 2) vë në dyshim konsumatorin dhe
- 3) dallon nga ushqimi dhe përbërësit e ushqimit që duhet të zëvendësojnë, në masën që konsumi i tyre normal do të ishte i padobishëm nga ana ushqyese për konsumatorin.

(2) Ushqimi i prodhuar me teknologji inovative mund të prodhohet ose të lëshohet në qarkullim vetëm nëse është në Listën e ushqimeve të prodhuara me teknologji inovative në një shtet anëtar të Bashkimit Evropian, gjegjësisht në Katalogun e ushqimeve të prodhuara me teknologji inovative të Bashkimit Evropian.

(3) Operatori i ushqimit duhet të vërtetojë se ushqimin që prodhon ose lëshon në qarkullim për herë të parë është ushqim i prodhuar me teknologji inovative.

(4) Operatori i ushqimit në pajtim me paragrafin (3) të këtij neni duhet të dorëzojë notifikim në Agjenci së paku dy javë para lëshimit në qarkullim të ushqimit të tillë dhe të dorëzojë notifikim individual për çdo ushqim që planifikon ta lëshojë në qarkullim në

стави во промет во Република Северна Македонија произведена со иновирани технологии, за што плаќа надоместок и административна такса.

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

1) извод од Централен регистар на Република Северна Македонија;

2) документи за регистрирана дејност издадени од Агенцијата;

3) копија од оригиналната амбалажа или идејно решение од амбалажата на производот ако производот е во фаза на развој на македонски јазик и неговото кирилско писмо;

4) техничка документација на производниот процес со иновирани технологии;

5) спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;

6) резултати од лабораториски анализи за составот и безбедноста на производот, како и толкување на резултатите согласно прописите од областа на безбедноста на храната;

7) доказ за уплатена административна такса и платен надоместок, согласно ставот (4) на овој член и

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

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

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

Republikën e Maqedonisë së Veriut që prodhohet me teknologji inovative, për të cilën paguan kompensim dhe taksë administrative.

(5) Në shtojcë të notifikimit nga paragrafi (4) i këtij neni, operatori i ushqimit dorëzon dokumentet në vijim:

1) certifikatë nga Regjistri Qendror i Republikës së Maqedonisë së Veriut;

2) dokumente për veprimtarinë e regjistruar të lëshuara nga Agjencia;

3) kopje e ambalazhit origjinal ose zgjidhje ideore e ambalazhit të produktit nëse produkti është në fazën e zhvillimit në gjuhën maqedonase dhe shkrimin e saj cirilik;

4) dokumentacioni teknik i procesit të prodhimit me teknologji inovative;

5) specifikimi për përbërjen cilësore dhe kuantitative të produktit të lëshuar nga prodhuesi;

6) rezultatet e analizave laboratorike për përbërjen dhe sigurinë e produktit, si dhe interpretimin e rezultateve sipas dispozitave nga fusha e sigurisë së ushqimit;

7) dëshmi e pagesës së taksës administrative dhe kompensimit të paguar, në pajtim me paragrafin (4) të këtij neni dhe

8) dëshmi se shpenzimet për procedurën për mendim janë mbuluar nga paragrafi (9) i këtij neni.

(6) Agjencia udhëheq Regjistrin elektronik të operatorëve të ushqimeve dhe produkteve me origjinë shtazore dhe bimore dhe substancave të tjera që ata i prodhojnë ose i lëshojnë në qarkullim si ushqim i prodhuar me teknologji inovative dhe i njëjti përditësohet rregullisht.

(7) Pas kontrollit të dokumenteve nga paragrafët (4) dhe (5) të këtij neni, Agjencia në afat prej 15 ditësh i dorëzon operatorit vërtetim se është/ose nuk është regjistruar në Regjistër nga paragrafi (6) i këtij neni

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

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

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

(11) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставот (4) на овој член, формата и содржината на потврдата од ставот (7) на овој член, формата и содржината на Регистарот на производи од растително и животинско потекло и други супстанции кои претставуваат храна произведена со иновирани технологии од ставот (6) на овој член, како и висината на трошоците на постапката за мислење дали храната е произведена со иновирани технологии согласно ставовите (8) и (9) на овој член.

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

Член 27

(8) Kur operatori nga paragrafi (3) i këtij neni nuk është i sigurtë nëse ushqimi që do ta lëshojë në qarkullim është ushqim i prodhuar me teknologji inovative, duhet të parashtrijë kërkesë për mendim drejtuar Agjencisë.

(9) Agjencia pas pranimit të kërkesës nga paragrafi (8) të këtij neni dhe dokumentacionit adekuat nga paragrafi (5) i këtij neni, në afat prej 12 muajsh i jep mendim operatorit, për të cilin operatori paguan kompensim.

(10) Gjatë ndryshimit të të dhënave nga paragrafi (5) pika 5) të këtij neni për ushqimin e futur në Regjistër, operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim në Agjenci në pajtim me paragrafin (4) të këtij neni.

(11) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafi (4) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e vërtetimit nga paragrafi (7) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e Regjistrit të produkteve me origjinë bimore dhe shtazore dhe substanca të tjera që përfaqësojnë ushqimin e prodhuar me teknologji inovative nga paragrafi (6) i këtij neni, si dhe lartësinë e shpenzimeve të procedurës për mendim nëse ushqimi është prodhuar me teknologji inovative sipas paragrafëve (8) dhe (9) të këtij neni.

(12) Drejtori i Agjencisë përcakton më hollësisht kërkesat e veçanta të sigurisë së ushqimit të prodhuar me teknologji inovative, procedurën për përcaktimin e gjendjes së ushqimit të prodhuar me teknologji inovative, në pajtim me paragrafin (9) të këtij neni, mënyrën e lëshimit në qarkullim të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative, mënyrën dhe procedurën e kërkimit të mendimit nga paragrafi (9) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e kërkesës dhe mendimit nga paragrafi (9) i këtij neni, si dhe mënyrën dhe kërkesat për shënimin, reklamimin dhe prezantimin e ushqimi të këtillë”.

Neni 27

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

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

#### Член 28

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

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

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

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

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

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

#### Член 29

Членот 58 се менува и гласи:

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

- (1) Операторите со храна кои произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи треба да ги исполнат општите и посебните барања за безбедност на храна согласно одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

Në nenin 56 paragrafi (5) fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë” fshihen.

Në paragrafin (6) fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë” fshihen.

#### Neni 28

Në nenin 57 në paragrafin (1) pas fjalëve “të prodhojë” shtohen fjalët “dhe lëshon në qarkullim”.

Në paragrafin (5) fshihen fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.”

Në paragrafin (7) fshihen fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë”.

Në paragrafin (14) fshihen fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.”

Në paragrafin (15) fshihen fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.”

Në paragrafin (17) fshihen fjalët: “pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.”

#### Neni 29

Neni 58 ndryshohet dhe thotë:

“Aditivët, enzime për ushqim, aroma të ushqimit dhe mjete ekstraktues – tretës

- (1) Operatorët e ushqimit të cilët prodhojnë dhe lëshojnë në qarkullim aditivë, enzime të ushqimit, aroma të ushqimit dhe mjete ekstraktuese - tretës duhet të përmbushin kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për sigurinë e ushqimit në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij Ligji.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член смеат да ставаат во промет, преработуваат и употребуваат адитиви само доколку истите се одобрени за ставање во промет во земјите членки на Европската унија при што треба да ги почитуваат пропишаните максимални количини и условите за употреба на одделни супстанции во производот. Адитивите и аромите кои се дозволени за употреба во храна и условите за нивна употреба се објавени на веб-страницата на Агенцијата, преку Листата на адитиви дозволени за употреба во храната на Европската Комисија.

(3) Операторот со храна за секој адитив, ензим или арома што сака да ја употреби во производство на храна, а не е во листите на дозволени адитиви за употреба во храна од ставовите (2) и (5) на овој член, вклучувајќи носачи дозволени за употреба во адитиви во храна, ензими, ароми, нутриенси и условите за нивна употреба, листите на ароми и изворни материјали одобрени за употреба во и на храна и условите за употреба на аромите и прехранбените состојки со ароматични својства во и на храна, листите на одобрени ензими за храна и начинот за употреба на ензими во храната и листите на екстракционите средства - растворувачи кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна и начините за нивна употреба од ставот (2) на овој член, може да поднесе апликација до Европската Комисија за одобрување.

(4) Постапката за апликацијата од ставот (3) на овој член до Европската комисија како и директен пристап за истото се дадени на веб-страницата на Агенцијата.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

- листите на адитиви за употреба во храна вклучувајќи носачи дозволени за употреба во адитиви во храна, ензими, ароми, нутриенси и условите за нивна употреба, листите на ароми и изворни материјали одобрени за употреба во и на храна и условите за употреба на аромите и прехранбените состојки со

(2) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (1) i këtij neni të lëshojnë në qarkullim, përpunojnë dhe përdorin aditivë vetëm nëse të njëjtat janë të miratuara për lëshim në qarkullim në shtetet anëtare të Bashkimit Evropian, me ç'rast duhet të respektojnë sasishtë dhe kushtet maksimale të përcaktuara për përdorimin e substancave individuale në produkt. Aditivët dhe aromat që lejohen për përdorim në ushqim dhe kushtet e përdorimit të tyre publikohen në ueb-faqen e internetit të Agjencisë, përmes Listës së aditivëve të lejuar për përdorim në ushqime të Komisionit Evropian.

(3) Operatori i ushqimit për çdo aditiv, enzimë ose aromë që dëshiron të përdorë në prodhimin e ushqimit, i cili nuk është në listat e aditivëve të lejuar për përdorim në ushqim nga paragrafët (2) dhe (5) të këtij neni duke përfshirë transportuesit e lejuar për përdorim në aditivët e ushqimit, enzimet, aromat, lëndët ushqyese dhe kushtet për përdorimin e tyre, listat e aromave dhe materialeve burimore të miratuara për përdorim në ushqim dhe kushtet për përdorimin e aromave dhe përbërësve të ushqimit me veti aromatike dhe në ushqim, listat e enzimeve të miratuara për ushqim dhe mënyra e përdorimit të enzimeve në ushqim dhe listat e mjeteve ekstraktues – tretës që mund të përdoren në prodhimin e ushqimit dhe përbërësve të ushqimit dhe mënyrat e përdorimit të tyre nga paragrafi (2) i këtij neni, mund të parashtrijë aplikim në Komisionin Evropian për miratim.

(4) Procedura për aplikimin nga paragrafi (3) të këtij neni në Komisionin Evropian, si dhe qasja e drejtpërdrejtë në të janë ofruar në ueb-faqen e Agjencisë.

(5) Drejtori i Agjencisë i përcakton:

- listat e aditivëve për përdorim në ushqim, duke përfshirë transportuesit e lejuar për përdorim në aditivët e ushqimit, enzimet, aromat, lëndët ushqyese dhe kushtet për përdorimin e tyre, listat e aromave dhe materialeve burimore të miratuara për përdorim në dhe mbi ushqim dhe kushtet për përdorim të aromave dhe përbërësve ushqimor me veti

ароматични својства во и на храна, листите на одобрени ензими за храна и начинот за употреба на ензими во храната и листите на екстракционите средства - растворувачи кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна и начините за нивна употреба;

- специфичните барања за чистотата на адитивите што можат да бидат содржани во храната;
- начинот на означување на адитиви, ароми, ензимите и екстракциони средства – растворувачи кои се употребуваат за храна и се продаваат како такви;
- начинот на земање примероци и методи за анализа на адитиви, ензими и ароми
- начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите“.

#### Член 30

Членот 58-а се брише.

#### Член 31

Членот 59 се менува и гласи:

„Производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната

(1) Операторот со храна може да произведува, увезува и става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна кои ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната.

(2) Операторот со храна кој за прв пат произведува и става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна треба да достави нотификација до Агенцијата најмалку две недели пред да го стави производот во промет, за што плаќа надоместок и административна такса.

(3) Операторот со храна мора да достави нотификација до Агенцијата за групи на

ароматике брeнда и мби ушqим, листат е ензимево тe ушqимит тe мiратуара и метoдат е пeрдоримит тe ензимево нe ушqим и листат е мjетеве екстрактues - третeс qe мунд тe пeрдорен нe проdhимин е ушqимит и пeрбeрeсвe ушqимор и метoдат е пeрдоримит тe тyре;

- kеrkesat специфике пeр пастeртинe и адитивeво qe мунд тe пeрmbajнe нe ушqим;
- мeнyра е шeнeнит тe адитивeво, аромавe, ензимево и мjетеве екстрактues - третeс qe пeрдорен пeр ушqим и шитен си тe тиллe;
- метода е мarrjes сe mostrave и метoдат пeр анализe и адитивeво, ензимево и аромавe
- мeнyра и методологија е мonиторимит тe адитивeво, ензимево и аромавe“.

#### Neni 30

Neni 58-а fshihet.

#### Neni 31

Neni 59 ndryshohet dhe thotë:

“Produkte dhe materiale qe bien ne kontakt me ushqimin

(1) Operatori i ushqimit mund tе prodhojе, importojе и lеshojе nе qarkullim produkte dhe materiale qe vijnе nе kontakt me ushqimin qe i plotesojnе kеrkesat nga sfera e sigurisе sе produkteve dhe materialeve qe vijnе nе kontakt me ushqimin.

(2) Operatori i ushqimit, i cili pеr herе tе parе prodhon dhe lеshon nе qarkullim produkte dhe materiale qe vijnе nе kontakt me ushqimin, duhet tе dorëzojе notifikim nе Agjenci tе paktën dy javë para lëshimit tе produktit nе qarkullim, pеr tе cilin paguan kompensim dhe një taksë administrative.

(3) Operatori i ushqimit duhet tе dorëzojе notifikim nе Agjenci pеr grupet e produkteve tе cilat janе tе



производи кои се направени од ист материјал кои доаѓаат во контакт со храна и се од ист производител, за што плаќа надоместок и административна такса.

(4) Во прилог на нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член, операторот со храна доставува:

1) изјава за усогласеност од производителот во однос на општите и посебните барања за безбедност на производот или материјалот што доаѓа во контакт со храната;

2) во зависност од видот на материјалот, резултати од соодветните лабораториски анализи за безбедноста на производот и

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

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

(6) По поднесена нотификација за ставање во промет на производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна, Агенцијата во рок од 15 дена ги внесува истите во Регистарот на производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, кој го води електронски и редовно го ажурира. На барање на операторот Агенцијата му издава потврда за внес во Регистарот. Доколку производот не ги исполнува барањата согласно овој член, Агенцијата го известува операторот дека истиот не е внесен во овој Регистар, во рок од 15 дена. Доколку производителот и материјали што доаѓаат во контакт со храна ги исполнуваат барањата и се внесени во Регистарот, Агенцијата му издава потврда за внес во Регистарот од ставот (5) од овој член.

(7) Трошоците во врска со нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член се на товар на операторот со храна.

(8) За секоја промена на податоците внесени во Регистрите од ставовите (5) и (6) на овој член кои се однесуваат на име и адреса на операторот со

пërbëра nga i njëjti material që vijnë në kontakt me ushqimin dhe janë nga i njëjti prodhues, për të cilat paguan kompensim dhe taksë administrative.

(4) Në shtojcë të notifikimit nga paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni, operatori i ushqimit dorëzon:

1) deklaratën e harmonizimit nga prodhuesi në lidhje me kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për sigurinë e produktit ose materialit që bie në kontakt me ushqimin;

2) varësisht nga lloji i materialit, rezultatet e analizave përkatëse laboratorike për sigurinë e produktit dhe

3) dëshminë e pagesës së taksës administrative dhe kompensimit të paguar për procedurën e notifikimit, në pajtim me paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni.

(5) Agjencia udhëheq Regjistrin elektronik të operatorëve të ushqimit që prodhojnë, importojnë dhe lëshojnë në qarkullim produkte dhe materiale që vijnë në kontakt me ushqimin, i cili përditësohet rregullisht dhe është i disponueshëm në ueb faqen e Agjencisë.

(6) Pas parashtrimit të notifikimit për lëshim në qarkullim të produkteve dhe materialeve që bien në kontakt me ushqimin, Agjencia në afat prej 15 ditësh i regjistron në Regjistrin e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, të cilin e udhëheq në mënyrë elektronike dhe e përditëson rregullisht. Me kërkesë të operatorit, Agjencia lëshon certifikatën e hyrjes në regjistër. Nëse produkti nuk plotëson kërkesat sipas këtij neni, Agjencia lajmëron operatorin se nuk është regjistruar në këtë Regjistër, në afat prej 15 ditëve. Nëse produktet dhe materialet që bien në kontakt me ushqimin i plotësojnë kushtet dhe regjistrohen në Regjistër, Agjencia lëshon vërtetim për regjistrim në Regjistër nga paragrafi (5) i këtij neni.

(7) Shpenzimet lidhur me notifikimin nga paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni i bart operatori i ushqimit.

(8) Për çdo ndryshim të të dhënave të regjistruara në Regjistrat nga paragrafët (5) dhe (6) të këtij neni që i referohen emrit dhe adresës së operatorit të ushqimit

храна кој ја поднесува нотификацијата, име и адреса на производителот, видот на производот или материјалот, промени во производниот процес или промени во суровини, репроматеријали или некој друг податок поврзан со производот или материјалот кој доаѓа во контакт со храна, операторот со храна треба достави нотификација до Агенцијата за промена на податоците во Регистарот.

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

(10) Производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната, за да бидат предмет на донација, согласно ставот (9) на овој член, треба да имаат јасна и трајна ознака или доказ дека се предмет на донација, како и назнака за количината на донацијата.

(11) За увоз и употреба на производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната согласно ставот (9) на овој член, Агенцијата дава согласност доколку покрај барањата од ставот (10) на овој член, истите се пропратени со изјава за безбедност на производот издадена од производителот, согласно барањата од овој член.

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

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на нотификацијата од ставовите (2) и (3) на овој член, формата и содржината на потврдата од ставот (6) на овој член, формата, содржината и начинот на водење на регистрите од ставовите (5) и (6) на овој член и висината на трошоците во постапката на нотификација од ставот (7) на овој член, во зависност од потрошеното време за проверка на документите доставени од операторот со храна, спроведените анализи и изготвувањето на потврда за впишување на производот во регистарот на оператори со храна за производство и за ставање во промет на

i cili parashton notifikimin, emrin dhe adresën e prodhuesit, lloji i produktit ose materialit, ndryshimet në procesin e prodhimit ose ndryshimet në lëndët e para, repromaterialet ose çdo e dhënë tjetër që lidhet me produktin ose materialin që bie në kontakt me ushqimin, operatori i ushqimit duhet të dorëzojë notifikim në Agjenci për ndryshimet e të dhënave në Regjistrin.

(9) Produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin mund të jenë lëndë për donacion, të importohen dhe përdoren në Republikën e Maqedonisë së Veriut në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe me dispozitat nga sfera e donacioneve dhe sponsorizimeve në veprimtarinë publike.

(10) Produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, që të jenë lëndë e donacionit, sipas paragrafit (9) të këtij neni, duhet të kenë shenjë ose dëshmi të qartë dhe të përherëshme se janë lëndë e donacionit, si dhe tregues për sasinë e donacionit.

(11) Për importin dhe përdorimin e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin në pajtim me paragrafin (9) të këtij neni, Agjencia jep pëlqimin nëse, përveç kërkesave nga paragrafi (10) i këtij neni, shoqërohen me deklaratë për siguri të produktit të lëshuar nga prodhuesi, sipas kërkesave të këtij neni.

(12) Agjencia kryen kontroll zyrtar mbi ruajtjen dhe shpërndarjen e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin nga paragrafi (9) i këtij neni.

(13) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e notifikimit nga paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni, formën dhe përmbajtjen e vërtetimit nga paragrafi (6) të këtij neni, formën, përmbajtjen dhe mënyrën e udhëheqjes së regjistrave nga paragrafët (5) dhe (6) të këtij neni dhe lartësia e shpenzimeve në procedurën e notifikimit nga paragrafi (7) i këtij neni, varësisht nga koha e kaluar për kontrollimin e dokumenteve të dorëzuara nga operatori i ushqimit, analizat e kryera dhe përgatitja e certifikatës për regjistrimin e produktit në regjistrin e operatorëve ushqimor për prodhimin dhe lëshimin në qarkullim të

производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната или одбивање на барањето.

(14) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

1) општите барања за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната;

2) барањата на добрата производна пракса за производство на материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната;

3) групите на материјали што доаѓаат во контакт со храната;

4) посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат специфичните групи на материјали што доаѓаат во контакт со храната, како и листите на авторизирани супстанции, листите на авторизирани супстанции кои можат да се додадат на интелегентните материјали, барањата за чистота на супстанциите, специфичните услови на употреба на супстанциите кои се користат во материјалите, просечната граница на мигрирање и специфична граница на мигрирање на супстанциите во храната;

5) посебните барања за безбедност на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, постапката за одобрување на процесите на рециклирање на пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и означувањето на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и

6) посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат индивидуални супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната.

(15) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на согласноста за увоз и употреба на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната од ставот (11) на овој член. "

produkteve dhe materialeve që bien në kontakt me ushqimin ose refuzimin e kërkesës.

(14) Drejtori i Agjencisë i përcakton:

1) kërkesat e përgjithshme të sigurisë për produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin;

2) kërkesat e praktikës së mirë prodhuese për prodhimin e materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me ushqimin;

3) grupe të materialeve që bien në kontakt me ushqimin;

4) kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet të plotësojnë grupet specifike të materialeve që bien në kontakt me ushqimin, si dhe listat e substancave të autorizuar, listat e substancave të autorizuar që mund t'u shtohen materialeve inteligjente, kërkesat për pastërtinë e substancave, kushtet specifike të përdorimit të substancave të përdorura në materiale, kufiri mesatar i migrimit dhe kufiri specifik i migrimit të substancave në ushqim;

5) kërkesat e veçanta për sigurinë e produkteve dhe materialeve plastike të ricikluara që vijnë në kontakt me ushqimin, procedurën për miratimin e proceseve të riciklimit të produkteve dhe materialeve plastike që vijnë në kontakt me ushqimin dhe shënimin e produkteve dhe materialeve plastike të ricikluara që vijnë në kontakt me ushqimin dhe

6) kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet të plotësojnë substancat individuale ose grupet e substancave që përdoren për prodhimin e materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me ushqimin.

(15) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e pëlqimit për import dhe shfrytëzim të produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin nga paragrafi (11) i këtij neni."

### Член 32

Членот 59-а се менува и гласи:

Трошоците за постапките утврдени во членот 13, 29-г, 30-а, 56, 77, 88, 104 од Законот за безбедност на храна, и членовите 54, 54-а, 54-б, 55, 59 и 77-а од овој закон се на товар на операторите со храната и се сопствени приходи на Агенцијата и истите се уплаќаат на сметката на Агенцијата.

### Член 33

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

#### Член 59-б

Преиспитување на производи за исхрана

(1) Агенцијата може да врши преиспитување на податоците за производите од Регистрите од членовите 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56, и 59 од овој закон во секое време, со цел да се провери дали истите се во согласност со барањата од овој закон.

(2) Доколку производите од Регистрите од членовите 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56, 57, 58 и 59 од овој закон повеќе не ги исполнуваат барањата и доколку производот не е ставен во промет во текот на последователни три години, Агенцијата ги брише истите од соодветниот од Регистар.

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

### Член 34

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

### Член 35

### Neni 32

Neni 59-а ndryshohet dhe thotë:

Shpenzimet për procedurat e përcaktuara në nenet 13, 29-d, 30-a, 56, 77, 88, 104 të Ligjit për Sigurinë Ushqimore dhe nenet 54, 54-a, 54-b, 55, 59 dhe 77-a të këtij ligji përballohen nga operatorët e ushqimit dhe janë të hyra vetanake të Agjencisë dhe derdhen në llogarinë e Agjencisë.

### Neni 33

Pas nenit 59-а shtohet nen i ri 59-б i cili thotë:

#### "Neni 59-б

Rishikimi i produkteve të ushqimit

(1) Agjencia mund të kryejë rishikimin e të dhënave për produktet nga Regjistrat nga nenet 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56 dhe 59 të këtij ligji, me qëllim verifikimin nëse të njëjtat janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji.

(2) Nëse produktet nga Regjistrat nga nenet 30-а, 54, 54-а, 54-б, 55, 56, 57, 58 dhe 59 të këtij ligji nuk i plotësojnë kërkesat dhe nëse produkti nuk është lëshuar në qarkullim gjatë tre viteve radhazi, Agjencia i fshin ato nga Regjistri adekuat.

(3) Rishikimi nga paragrafi (1) i këtij neni kryhet përmes monitorimit të produktit, në kuadër të programeve të monitorimit, në pajtim me metodologjinë e zbatimit të monitorimit nga neni 70 i këtij ligji."

### Neni 34

Në nenin 60 paragrafi (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

### Neni 35

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

#### Член 36

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

#### Член 37

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

#### Член 38

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

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

#### Член 39

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

#### Член 40

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

#### Член 41

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

#### Член 42

Në nenin 61 paragrafi (5) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Neni 36

Në nenin 62 paragrafi (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Neni 37

Në nenin 63 paragrafi (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Neni 38

Në nenin 64 paragrafi (5) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

Në paragrafin (6) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Neni 39

Në nenin 65 paragrafi (8) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Neni 40

Në nenin 66, në paragrafin (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 41

Në nenin 67, në paragrafin (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Neni 42

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

#### Член 43

По членот 69 се додава нова глава V која гласи:

### „ ГЛАВА V

#### МОНИТОРИНГ ПРОГРАМИ ОД ОБЛАСТА НА БЕЗБЕДНОСТА НА ХРАНАТА“

#### Член 44

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

#### Член 45

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

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

#### Член 46

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

#### Член 47

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

Në nenin 69 paragrafi (4) në fjalinë hyrëse dhe në paragrafin (5) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 43

Pas nenit 69, shtohet kapitulli i ri V, i cili thotë:

### "KAPITULLI V

#### PROGRAME MONITORIMI NGA FUSHA E SIGURISË SË USHQIMIT"

#### Neni 44

Në nenin 70 paragrafi (2) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 45

Në nenin 71, në paragrafin (5) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

Në paragrafin (6) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

#### Neni 46

Në nenin 72 paragrafi (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 47

Në nenin 74 paragrafi (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 48

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

Neni 48

Në kreun e PJESËS V, fjalët "të ushqimit" fshihen.

Член 49

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

„(3) Официјалните контроли се спроведуваат за да се потврди усогласеноста на операторите во областите:

1) поврзани со храната и нејзината безбедност, нејзиниот интегритет и исправност, во сите фази на производството, преработката и дистрибуцијата на храната, вклучувајќи ги и правилата со кои се цели да се обезбедат фер трговски практики и да се заштитат интересите на потрошувачите и нивното право на информации, со кои се регулира производството и употребата на материјали и предмети што се наменети да дојдат во контакт со храната;

2) за генетски модифицирани организми (ГМО) за целите на производство на храна и храна за животни;

3) за храна за животни и безбедноста на храната за животни во секоја фаза на производството, преработката, дистрибуцијата и користењето на храната за животни, вклучувајќи ги и правилата наменети да се обезбедат фер трговски практики и да се заштитат здравјето и интересите на потрошувачите и нивното право на информации;

4) барања за здравствена заштита на животните;

5) спречување и минимизирање на ризиците по здравјето на луѓето и животните кои произлегуваат од нус производите од животинско потекло и добиени производи;

6) барања за благосостојба на животните;

7) органско производство и означување на органски производи и

Neni 49

Në nenin 75, pas paragrafit (2) shtohet paragrafi i ri (3), i cili thotë:

"(3) Kontrollët zyrtare kryhen për të verifikuar harmonizimin e operatorëve në fushat e mëposhtme:

1) lidhur me ushqimin dhe sigurinë e tij, integritetin dhe korrektësinë e tij, në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit, duke përfshirë rregullat që synojnë sigurimin e praktikave të drejta tregtare dhe mbrojtjen e interesave të konsumatorëve dhe të drejtën e tyre për informacion që rregullon prodhimin dhe përdorimi i materialeve dhe objekteve që synohen të vijnë në kontakt me ushqimin;

2) për organizmat e modifikuar gjenetikisht (OMGJ) për qëllime të prodhimit të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve;

3) për ushqim të kafshëve dhe sigurinë e ushqimit të kafshëve në çdo fazë të prodhimit, përpunimit, shpërndarjes dhe përdorimit të ushqimit të kafshëve, duke përfshirë rregullat që synojnë të sigurojnë praktika të drejta tregtare dhe të mbrojnë shëndetin dhe interesat e konsumatorëve dhe të drejtën e tyre për informim;

4) kërkesat për mbrojtjen shëndetësore të kafshëve;

5) parandalimin dhe minimizimin e rreziqeve për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve që vijnë nga nusprodhimet me origjinë shtazore dhe produktet e prejardhura;

6) kërkesat për mirëqenien e kafshëve;

7) prodhimi organik dheshënimi i produkteve organike dhe

8) употреба и означување на заштитените ознаки за потекло, заштитени географски ознаки и гарантирани традиционални специјалности.“. Ставовите (3) и (4) стануваат ставови (4) и (5).

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

„(7) Директорот на Агенцијата, ги пропишува општиот начин на организација и вршење на официјалните контроли во интегрираниот систем на безбедност на храна и ветеринарно здравство, методите и техниките за нивно спроведување, документарните постапки на контрола, начинот на евиденција и документирање на контролите, начинот на обезбедување на транспарентност како и начинот на координирање и известување во системот на безбедност на храна и начинот на супервизија и верификација на официјалните контроли.

(8) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со директорот на Агенцијата ги пропишува посебните методи и техники за вршење на официјалните контроли за секоја одделна група на оператори од областа на примарното растително земјоделско производство и заштита на здравјето на растенијата, а во врска со областите на спроведување на официјални контроли од став (3) на овој член.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните методи и техники за официјалните контроли за одделни групи на оператори, во врска со областите наведени во ставот (3) на овој член.

(10) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува

1) официјалните контроли на храната и животните;

2) официјалните контроли за благосостојба на животните;

3) официјалните контроли на животни и храна при увоз;

4) официјалните контроли на ново утврдени ризици во однос на храната и храната за животни и

8) пërdorimi dhe shënimi i shenjave të mbrojtura të origjinës, treguesve gjeografikë të mbrojtur dhe specialiteteve tradicionale të garantuara”.

Paragrafët (3) dhe (4) bëhen paragrafë (4) dhe (5).

Pas paragrafit (5), i cili bëhet paragrafi (6), shtohen pesë paragrafe të reja (7), (8), (9), (10) dhe (11), të cilat thonë:

“(7) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën e përgjithshme të organizimit dhe kryerjes së kontrolleve zyrtare në sistemin e integruar të sigurisë së ushqimit dhe shëndetit veterinar, metodat dhe teknikat e zbatimit të tyre, procedurat e kontrollit dokumentar, mënyrën e regjistrimit dhe dokumentimit, mënyra e sigurimit të transparencës si dhe mënyra e koordinimit dhe raportimit në sistemin e sigurisë së ushqimit dhe mënyrën e mbikëqyrjes dhe verifikimit të kontrolleve zyrtare.

(8) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Administrimit të Ujërave në përputhje me drejtorin e Agjencisë përcakton metodat dhe teknikat e veçanta për kryerjen e kontrolleve për secilin grup të veçantë të operatorëve të zonës së prodhimit primar bimor bujqësor dhe mbrojtjes së shëndetit të bimëve, si dhe në lidhje me fushat e zbatimit të kontrolleve zyrtare nga paragrafi (1) 3) të këtij neni.

(9) Drejtori i Agjencisë përcakton metodat dhe teknikat e veçanta për kontrollet zyrtare për grupe të veçanta të operatorëve, në lidhje me fushat e përcaktuara në paragrafin (3) të këtij neni.

(10) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton

1) kontrollet zyrtare të ushqimit dhe kafshëve;

2) kontrollet zyrtare të mirëqenies së kafshëve;

3) kontrollet zyrtare të kafshëve dhe ushqimeve gjatë importit;

4) kontrollet zyrtare të rreziqeve të reja të identifikuar në lidhje me ushqimin dhe ushqimin e kafshëve dhe



5) спроведувањето на официјалните контроли, како и начинот и постапката на делегирање на официјалните контроли согласно членот 78 од овој закон .  
Ставовите (7), (8), (9), (10) и (11) стануваат ставови (11), (12), (13), (14) и (15).

#### Член 50

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

#### „Член 75-а

Контрола на безбедноста и квалитетот на храната за потребите на Министерството за одбрана

(1) Покрај одредбите од членот 75 од овој закон во однос на контролите кои ги спроведува Агенцијата, контролите за безбедноста и квалитетот на храната која се набавува исклучиво за потребите на Министерството за одбрана можат да ги вршат и служби на Министерството за одбрана согласно одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, за што соработуваат со Агенцијата.

(2) За спроведување на контролите од ставот (1) на овој член, министерот за одбрана назначува лица од редот на вработените во Министерството за одбрана кои ќе ги спроведуваат контролите на безбедноста и квалитетот на храната која се набавува како и на објектите наменети за тоа, и за наодите од спроведените контроли по писмен пат ја известува Агенцијата. “

#### Член 51

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

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

5) zbatimin e kontrolleve zyrtare, si dhe mënyrën dhe procedurën e delegimit të kontrolleve zyrtare në pajtim me nenin 78 të këtij ligji.

Paragrafët (7), (8), (9), (10) dhe (11) bëhen paragrafët (11), (12), (13), (14) dhe (15).

#### Neni 50

Pas nenit 75 shtohet neni i ri 75-a, i cili thotë:

#### “Neni 75-a

Kontrolli i sigurisë dhe cilësisë së ushqimit për nevojat e Ministrisë së Mbrojtjes

(1) Krahas dispozitave të nenit 75 të këtij Ligji për kontrollet që i kryen Agjencia, kontrolle të sigurisë dhe cilësisë së ushqimit që sigurohet ekskluzivisht për nevojat e Ministrisë së Mbrojtjes mund të kryejnë edhe shërbimet të Ministrisë së Mbrojtjes, në përputhje me dispozitat e këtij Ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij Ligji, për çka bashkëpunojnë me Agjencinë.

(2) Për zbatimin e kontrolleve nga paragrafi (1) i këtij neni, ministri i Mbrojtjes cakton persona nga radhët e të punësuarve në Ministrinë e Mbrojtjes, të cilët do të kryejnë kontrollet e sigurisë dhe cilësisë së ushqimit që furnizohet si dhe për objektet e dedikuara për të dhe e informon me shkrim Agjencinë për konstatimet e kontrolleve të zbatuara. “

#### Neni 51

Në nenin 76, në paragrafin (10) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

Në paragrafin (11) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.

## Член 52

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

### „Член 76-а

Општи барања за официјално сертифицирање

(1) Во рамките на официјалните контроли и другите официјални активности, Агенцијата и другите надлежни органи од членот 26 од овој закон, издаваат сертификати или официјални потврди и уверенија во случаите кога тоа се бара согласно одредбите од овој закон и прописите од областа на безбедност на храна, ветеринарно здравство и здравје на растенија.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот на вршење на официјалното сертифицирање, издавањето на сертификатот како и начинот на вршење на супервизијата и верификацијата на официјалното сертифицирање во областите на ветеринарното здравство и безбедноста на храна и храна за животни.“

## Член 53

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

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

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

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

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

## Neni 52

Pas nenit 76 shtohet nen i ri i cili thotë:

### Neni 76-a

Kërkesat e përgjithshme për certifikim zyrtar

(1) Në kuadër të kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteve të tjera zyrtare, Agjencia dhe organet të tjera kompetente nga neni 26 i këtij Ligji, lëshojnë certifikata ose vërtetime zyrtare në rastet kur kjo kërkohet në pajtim me dispozitat e këtij Ligji dhe rregulloret në fushën e sigurisë së ushqimit, shëndetit veterinar dhe shëndetit të bimëve.

(2) Drejtori i Agjencisë më hollësisht e përcakton mënyrën e kryerjes së certifikimit zyrtar, dhënies së certifikatës, si dhe mënyrën e kryerjes së mbikëqyrjes dhe verifikimit të vërtetimit zyrtar në fushën e shëndetit veterinar dhe sigurisë së ushqimit dhe ushqimin e kafshëve“.

## Neni 53

Në nenin 77 paragrafi (1) në pikën 5, lidhëza "dhe" zëvendësohet me pikëpresje.

Në pikën 6) pika në fund të fjalisë zëvendësohet me pikëpresje.

Pas pikës 6, shtohen dy pika të reja 7) dhe 8, të cilat thonë:

“7), udhëheqje e sistemit elektronik informativ në bashkëpunim me operatorët e ushqimit dhe ushqimit për kafshë, të cilët aktualisht po e plotësojnë atë me të dhëna për objektet e tyre dhe aktivitetet e kryera në to dhe

8) zhvillim dhe mirëmbajtje e sistemit elektronik informativ në fushat e sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit, për menaxhimin e të dhënave në nivel institucional dhe shkëmbimin e të dhënave ndërmjet institucioneve kompetente“.

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

Në paragrafin (10) në paragrafin 4 fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Член 54

#### Neni 54

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

Pas nenit 77 shtohet neni i ri 77-a, i cili thotë:

#### „Член 77-а

#### “Neni 77-а

Аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна

Auditimi i sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit

- (1) Со цел да се утврди дека се почитуваат барањата од прописите од областа на безбедност на храната, храната за животни и здравствена заштита на животните Агенцијата спроведува аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна или организира вршење на аудит од трети страни презема соодветни мерки согласно одредбите на овој закон во зависност од резултатите на аудитот на интегрираниот систем за безбедност на храна.
- (2) Аудитот од став (1) на овој член се спроведува на независени на транспарентен начин согласно прописите од областа на ревизијата.
- (3) Со цел независен надзор на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна, Агенцијата формира посебен Комитет за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна, составен од пет члена, од кои два члена се од редовите на вработените во надлежните органи од членот 26 од овој закон и три надворешни члена кои имаат познавање и искуство од областа на стандардите за внатрешен аудит и соодветните прописи од областа на безбедноста на храна.
- (4) За извршениот внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна доставува извештај со утврдени препораки до раководните лица на надлежните органи од членот 26 од овој

- (1) Me qëllim të përcaktimit se janë respektuar kërkesat e rregulloreve në fushën e sigurisë së ushqimit, ushqimit të kafshëve dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve, Agjencia kryen auditim të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit ose organizon kontroll nga palët e treta dhe merr masat e duhura sipas dispozitave të këtij Ligji, në varësi të rezultateve të auditimit të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit.
- (2) Revizioni nga paragrafi (1) i këtij neni kryhet në mënyrë të pavarur në mënyrë transparente në pajtim me rregulloret nga fusha e revizionit.
- (3) Me qëllim të mbikëqyrjes së pavarur të auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit, Agjencia themelon Komitet të posaçëm për auditimin e brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit, i përbërë nga pesë anëtarë, dy prej të cilëve janë nga radhët e të punësuarve në organet kompetente nga neni 26 i këtij Ligji dhe tre anëtarë të jashtëm që kanë njohuri dhe përvojë në fushën e standardeve të auditimit të brendshëm dhe rregulloreve përkatëse në fushën e sigurisë së ushqimit.
- (4) Për auditimin e brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit, Komiteti i Auditimit të Brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit u dorëzon drejtuesve të organeve kompetente nga neni

закон.

- (5) Надворешните членови на Комитетот за внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна имаат право на надоместок на трошоци за учество во работењето на Комитетот.
- (6) Надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна се определува врз основа на времето потребно за спроведување на внатрешниот аудит.
- (7) Директорот на Агенцијата го пропишува:

- 1) начинот за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храната;
- 2) начинот за формирање и работа на Комитет за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна;
- 3) оперативните барања за спроведување на внатрешниот аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна и
- 4) висината на надоместокот на трошоците од ставот (6) на овој член за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешен аудит на интегрираниот систем за безбедност на храна.“

#### Член 55

Членот 78 се менува и гласи:

„Делегирање на одредени задачи поврзани со официјалните контроли

(1) Надлежните органи од членот 26 од овој закон можат да делегираат одредени задачи поврзани со официјалните контроли на едно или повеќе делегирани тела или физички лица, во согласност со условите утврдени со ставовите (2) и (3) на овој член.

(2) Делегирањето на одредени задачи поврзани со официјалните контроли на

26 i këtij Ligji në raport me rekomandime të përcaktuara.

- (5) Anëtarët e jashtëm të Komitetit të Auditimit të Brendshëm të sistemit më të integruar të sigurisë së ushqimit kanë të drejtë në kompensim të shpenzimeve për pjesëmarrje në punën e Komitetit.
- (6) Kompensimi për shpenzimet e pjesëmarrjes së anëtarëve të jashtëm të Komitetit të Auditimit të Brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit përcaktohet në bazë të kohës së nevojshme për kryerjen e auditimit të brendshëm.
- (7) Drejtori i Agjencisë përcakton:

- 1) mënyrën e kryerjes së auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit;
- 2) mënyrën e formimit dhe punës të Komitetit të Auditimit të Brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit;
- 3) kërkesat operative për kryerjen e auditimit të brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit dhe
- 4) lartësia e kompensimit dhe shpenzimet nga paragrafi (6) i këtij neni për pjesëmarrjen e anëtarëve të jashtëm të Komitetit të Auditimit të Brendshëm të sistemit të integruar të sigurisë së ushqimit.”

#### Neni 55

Neni 78 ndryshohet dhe thotë:

“Delegimi i detyrave të caktuara që kanë të bëjnë me kontrollet zyrtare

(1) Organet kompetente nga neni 26 i këtij Ligji mund t'i delegojnë detyra të caktuara lidhur me kontrollet zyrtare të një ose më shumë trupave të deleguara ose personave fizik, në pajtim me kushtet e përcaktuara nga paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni.

(2) Delegimi i detyrave të caktuara lidhur me kontrollet zyrtare të trupit të deleguar bëhet me shkrim nëse plotësohen këto kushte:

делегирано тело се врши во писмена форма доколку се исполнети следниве услови:

1) делегирањето да содржи точен опис на задачите поврзани со официјалните контроли кои може да ги извршува делегираното тело и условите под кои може да ги извршува овие задачи;

2) делегираното тело да:

(а) поседува потребно искуство, опрема и инфраструктура за спроведување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли;

(б) има доволен број на персонал со соодветни квалификации и искуство од областа на соодветната официјална контрола или другите официјални активности;

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

(г) е акредитирано и делегираните задачи ги спроведува во согласност со стандардите, вклучувајќи го стандардот МК/ISO/IEC 17020 „Барања за активностите на различни видови органи кои вршат контрола“;

3) воспоставени се алатки со кои се гарантира ефикасна и ефективна координација меѓу надлежните органи од член 26 од овој закон кои вршат делегирање и координација со делегираните тела.

(3) Надлежните органи од ставот (1) на овој член, можат да делегираат некои задачи поврзани со официјалните контроли, на едно или повеќе физички лица во писмена форма доколку се исполнети следниве услови:

1) делегирањето да содржи точен опис на задачите поврзани со официјалните контроли кои можат да се извршуваат од физичките лица и условите под кои физичките лица можат да ги извршуваат овие задачи;

2) физичките лица треба да:

(а) поседуваат потребно искуство, опрема и инфраструктура соодветна за спроведување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли;

1) delegimi duhet të përmbajë përshkrim të saktë të detyrave në lidhje me kontrollet zyrtare që mund të kryejë trupi i deleguar dhe kushtet në të cilat mund t'i kryejë këto detyra;

(2) trupi i deleguar të:

(а) ka përvojën e nevojshme, pajisjet dhe infrastrukturën e nevojshme për të zbatuar detyrat e deleguara në lidhje me kontrollet zyrtare;

(б) ketë numër të mjaftueshëm personeli me kualifikimet dhe përvojën e duhur në fushën e kontrollit të duhur zyrtar ose veprimtarive të tjera zyrtare;

(с) të jetë i paanshëm dhe të mos ketë konflikt interesi me kompetencat e deleguara, ndërsa kryerja e detyrave të deleguara lidhur me kontrollet zyrtare i zbaton në mënyrë objektive; dhe

(d) është i akredituar dhe kryen detyrat e deleguara në përputhje me standardet, duke përfshirë standardin МК/ISO/IEC 17020 "Kërkesat për veprimtaritë e llojeve të ndryshme të organeve që kryejnë kontroll";

3) janë vendosur mjete që garantojnë koordinim efikas dhe efektiv ndërmjet organeve kompetente nga neni 26 i këtij Ligji që bëjnë delegimin dhe koordinimin me trupat e deleguara.

(3) Organet kompetente nga paragrafi (1) i këtij neni mund t'ia delegojnë me shkrim një ose më shumë personave fizik disa detyra lidhur me kontrollet zyrtare nëse plotësohen këto kushte:

1) delegimi duhet të përmbajë një përshkrim të saktë të detyrave që lidhen me kontrollet zyrtare që mund të kryhen nga personat fizik dhe kushtet në të cilat personat fizik mund t'i kryejnë këto detyra;

2) personat fizik duhet:

a) të kenë përvojën, pajisjet dhe infrastrukturën e nevojshme të përshtatshme për zbatimin e detyrave të deleguara në lidhje me kontrollet zyrtare;

(б) имаат соодветни квалификации и искуство од областа на соодветните официјални контроли и

(в) дејствуваат непристрасно и да немаат конфликт на интереси при извршување на делегираните задачи поврзани со официјалните контроли.

3) Делегираните тела и/или физичките лица се должни да ги следат упатствата дадени од страна на Агенцијата, со цел ефикасна и ефективна координација меѓу делегираните тела/физички лица и надлежните органи кои вршат делегирање.

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

#### Член 56

Членот 79 се менува и гласи:

#### Назначени лаборатории

(1) Лабораториското испитување и анализи, согласно одредбите од овој закон може да ги вршат само лаборатории кои се акредитирани согласно стандардот од ставот (б) на овој член за наведената област за испитување.

(2) Лабораториските испитувања и анализи за потребите на официјалните контроли и други официјални активности на Агенцијата и другите надлежни органи согласно член 26 од овој закон вршат национални референтни и официјални лаборатории согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна, храна за животни и ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните и се внесени во Регистарот на лаборатории, кој го води Агенцијата

(3) Лабораториските испитувања и анализи, за потребите на операторите ги вршат лаборатории кои се акредитирани согласно релевантниот стандард за наведената област за испитување, ги исполнуваат посебните прописи од областа на безбедност на храна и храна за

(b) të kenë kualifikimet dhe përvojën e duhur në fushën e kontrolleve të duhura zyrtare dhe

(c) të veprojnë në mënyrë të paanshme dhe të mos ketë konflikt interesi gjatë kryerjes së detyrave të deleguara në lidhje me kontrollet zyrtare.

3) Trupat e deleguara dhe/ose personat fizikë janë të detyruar të ndjekin udhëzimet e dhëna nga Agjencia, me qëllim koordinim efikas dhe efektiv ndërmjet trupave/personave fizikë të deleguar dhe organeve kompetente që kryejnë delegimin.

(4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton kërkesat e veçanta dhe mënyrën e delegimit të detyrave të caktuara të kontrollit zyrtar dhe të punëve tjera zyrtare trupit të deleguar dhe personave fizikë, si dhe veprimtarinë e trupit të deleguar dhe personave fizik.

#### Neni 56

Neni 79 ndryshohet dhe thotë:

#### Laboratori të caktuara

(1) Ekzaminimet dhe analizat laboratorike, në pajtim me dispozitat e këtij Ligji, mund t'i kryejnë vetëm laboratorët të cilët janë të akredituar sipas standardit nga paragrafi (б) të këtij neni për zonën e caktuar të ekzaminimit.

(2) Ekzaminimet dhe analizat laboratorike për nevojat e kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteteve të tjera zyrtare të Agjencisë dhe organeve të tjera kompetente, në përputhje me nenin 26 të këtij Ligji, kryhen nga laboratorët referues nacional dhe zyrtar, në përputhje me rregulloret e veçanta në fushën e sigurisësë ushimit, ushqimit të kafshëve dhe shëndeti publik veterinar dhe mbrojtja e shëndetit të kafshëve dhe vendosen në Regjistrin e laboratorëve, i cili udhëhiqet nga Agjencia.

(3) Ekzaminimet dhe analizat laboratorike, për nevojat e operatorëve, kryhen nga laboratorë që janë të akredituar sipas standardit përkatës për zonën e caktuar të ekzaminimit, që përmbushin rregulloret e veçanta në fushën e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe

животни, ветеринарното јавно здравство и здравствена заштита на животните и се внесени во Регистарот на лаборатории кој го води Агенцијата.

(4) Официјалните лаборатории од ставот (2) од овој член за да имаат право да бидат назначени од директорот, треба да поднесат барање за овластување, а треба да ги исполнат најмалку следните услови:

- Да имаат седиште на територијата на Република Северна Македонија,

- да се акредитирани согласно стандардот од ставот (6) на овој член за наведената област за испитување,

- да ги исполнат поблиските услови согласно ставот (11) на овој член, за квалификуван персонал и простории за испитување на лабораториските анализи и обезбедување на веродостојни резултати.

(5) Врз основа на поднесеното барање од ставот (4) од овој член, и доколку се исполнети условите од ставот (4) на овој член, директорот донесува решение за овластување на лабораторијата.

(6) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член мора редовно да ја информираат Агенцијата за статусот на акредитација на лабораторијата, како и за секоја значителна промена во податоците и активностите.

(7) Акредитацијата на лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се врши во согласност со прописите за акредитација.

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

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

(10) Лабораториите од став (2) на овој член кои се овластени согласно ставот (5) на овој член се назначуваат од директорот на Агенцијата за

mbrojtjes së shëndetit të kafshëve dhe vendosen në Regjistrin e Laboratorëve të udhëhequr nga Agjencia.

(4) Laboratorët zyrtarë nga paragrafi (2) i këtij neni, për të pasur të drejtë të emërimit nga drejtori, duhet të parashtrojnë kërkesë për autorizim dhe duhet t'i plotësojnë së paku këto kushte:

- Të kenë seli në territorin e Republikës së Maqedonisë së Veriut,

- të jenë të akredituar në përputhje me standardin nga paragrafi (6) i këtij neni për fushën e caktuar të ekzaminimit;

- të plotësojnë kushtet më të afërta sipas paragrafit (11) të këtij neni, për personel të kualifikuar dhe hapësira për ekzaminimin e analizave laboratorike dhe sigurimin e rezultateve të besueshme.

(5) Në bazë të kërkesës së parashtruar nga paragrafi (4) i këtij neni dhe nëse plotësohen kushtet nga paragrafi (4) i këtij neni, drejtori sjell aktvendim për autorizimin e laboratorit.

(6) Laboratorët nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni duhet të informojnë rregullisht Agjencinë për statusin e akreditimit të laboratorit, si dhe për çdo ndryshim të rëndësishëm në të dhënat dhe aktivitetet.

(7) Akreditimi i laboratorëve nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni kryhet në përputhje me rregulloret për akreditim.

(8) Laboratorët nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni funksionojnë, vlerësohen dhe akreditohen në përputhje me МК EN ISO/IEC 17025 për "Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e laboratorëve për ekzaminim dhe kalibrim".

(9) Akreditimi dhe vlerësimi i laboratorëve nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni zbatohen për testet individuale ose grupet e testeve.

(10) Laboratorët nga paragrafi (2) i këtij neni të cilët janë të autorizuar sipas paragrafit (5) të këtij neni i emëron drejtori i Agjencisë për kryerjen e punëve të

вршење на одделни активности за потребите на Агенцијата по претходно спроведен јавен повик.

(11) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите од ставот (3) на овој член.

(11) Јавниот повик од ставот (8) на овој член за назначување на лабораториите за вршење на лабораториските испитувања и анализи за потребите на Агенцијата особено ги содржи следниве податоци:

1) предмет на назначувањето на лабораториите за вршење на лабораториски испитувања и анализи за потребите на Агенцијата;

2) период за кој се доделува назначувањето на лабораториите за вршење лабораториските испитувања и анализи за потребите на Агенцијата;

3) рок за поднесување на понудите;

4) адреса на која се доставуваат понудите;

5) јазик на кој понудите треба да бидат напишани;

6) критериуми според кои се врши изборот на најповолна понуда;

7) име и адреса на надлежниот орган за решавање по жалби и

8) рокови за поднесување на жалби.

(11) Јавниот повик од ставот (10) на овој член може да содржи и други податоци утврдени со посебен закон.

(12) Јавниот повик од ставот (10) се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“ и на веб страницата на Агенцијата, а може да се објави и во дневен весник кој излегува на целата територија на Република Северна Македонија.

(13) Лабораториските испитувања за потребите на Агенцијата се на товар на Агенцијата, а истите ќе се обезбедат согласно годишната програмата за здравствена заштита на животните,

веќанта për nevojat e Agjencisë në bazë të thirrjes publike.

(11) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton mënyrën dhe kushtet që duhet t'i plotësojnë laboratorët nga paragrafi (3) i këtij neni.

(11) Thirrja publike nga paragrafi (8) i këtij neni për caktimin e laboratorëve për kryerjen e ekzaminimeve dhe analizave laboratorike për nevojat e Agjencisë, veçanërisht përmban këto të dhëna:

1) lëndë për caktimin e laboratorëve për kryerjen e ekzaminimeve dhe analizave laboratorike për nevojat e Agjencisë;

2) periudha për të cilën lejohet emërimi i laboratorëve për kryerjen e testeve dhe analizave laboratorike për nevojat e Agjencisë;

3) afati për parashtrimin e ofertave;

4) adresën në të cilën dorëzohen ofertat;

5) gjuha në të cilën duhet të shkruhen ofertat;

6) kriteret sipas të cilave zgjidhet oferta më e favorshme;

7) emri dhe adresa e organit kompetent për zgjidhjen e ankesave dhe

8) afatet për parashtrimin e ankesave.

(11) Thirrja publike nga paragrafi (10) i këtij neni mund të përmbajë edhe të dhëna të tjera të përcaktuara me ligj të veçantë.

12) Thirrja publike nga paragrafi (10) publikohet në “Gazetën Zyrtare të Republikës së Maqedonisë së Veriut” dhe në ueb faqen e Agjencisë, si dhe mund të publikohet edhe në gazetën ditore që botohet në tërë territorin e Republikës së Maqedonia e Veriut.

(13) Ekzaminimet laboratorike për nevojat e Agjencisë janë përgjegjësi e Agjencisë dhe ato do të bëhen në përputhje me programin vjetor për mbrojtjen e shëndetit të kafshëve, programin për



програмата за ветеринарно јавно здравство, програма за мониторинг на безбедноста на храната, и програма за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна.“.

shëndetin publik veterinar, programin për monitorimin e sigurisë së ushqimit dhe programin për kontrollin dhe parandalimin e rreziqeve të veçanta fizike, kimike dhe biologjike në lloje ose kategori të caktuara të ushqimit”.

#### Член 57

#### Neni 57

По членот 79 се додаваат шест нови членови 79-а, 79-б, 79-в, 79-г, 79-д и 79-ѓ кои гласат:

Pas nenit 79, shtohen gjashtë nene të reja 79-a, 79-b, 79-v, 79-g, 79-d dhe 79-gj, të cilat thonë:

#### „Член 79-а

#### „Neni 79-а

#### Обврски на лаборатории

#### Obligimet e laboratorëve

(1) Лабораториите од член 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, имајќи ги предвид соодветните меѓународни стандарди како и прописите од областа на работењето на лабораториите, заштита на здравјето на луѓето, здравствената заштита на животните и заштита на животната средина треба да:

1) преземат соодветни мерки за биолошка сигурност, биолошка безбедност и ограничување на биолошкото влијание при вршење на анализи и постапување со материјалите, со цел спречување на ослободувањето на патогени на болеста и нивниот последователен контакт со животни, луѓе и растенија надвор од лабораторија или други објекти оператори кои ракуваат со патогени на болеста за таа цел и

2) обезбедат дека движењето на патогени на болеста помеѓу лабораториите или други објекти и оператори не води до ризик од ширење на болестите кај животните и луѓето.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува мерките за безбедност во врска со мерките за биолошка безбедност, биолошка сигурност и ограничување на биолошкото влијание и барањата во однос на движењето на примероците за лабораториско испитување однос на лаборатории и други физички или правни лица кои земаат примероци од патогени агенси за лабораториски испитувања.

(1) Laboratorët nga neni 79 paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij Ligji, duke pasur parasysh standardet adekuate ndërkombëtare, si dhe rregulloret nga fusha e punës së laboratorëve, mbrojtja e shëndetit të njeriut, mbrojtja e shëndetit të kafshëve dhe mbrojtja së mjedisit jetësor duhet të:

1) ndërmarrin masa adekuate për sigurinë biologjike, sigurinë biologjike dhe kufizimin e ndikimit biologjik gjatë kryerjes së analizave dhe trajtimit të materialeve, për të parandaluar lëshimin e patogjenëve të sëmundjes dhe kontaktin e tyre të mëvonshëm me kafshët, njerëzit dhe bimët jashtë laboratorit ose operatorëve të objekteve tjera që merren me patogjenët e sëmundjes për këtë qëllim dhe

2) të sigurojnë që lëvizja e patogjenëve të sëmundjes ndërmjet laboratorëve ose objekteve dhe operatorëve të tjerë na shpie në rrezik nga përhapja e sëmundjeve të kafshëve dhe njerëzve.

(2) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakon masat e sigurisë në lidhje me masat për sigurinë biologjike, sigurinë biologjike dhe kufizimin e ndikimit biologjik dhe kërkesat lidhur me lëvizjen e mostrave për testim laboratorik në lidhje me laboratorët dhe personat tjerë fizik ose juridik të cilët marrin mostra nga agjentët patogjenë për testime laboratorike.

## Член 79-б

### Регистар на лаборатории

(1) Агенцијата води Регистар на лабораториите наведени во член 79 ставови(1) , (2) и (3) од овој закон, со акредитирани методи, кои спроведуваат лабораториски испитувања и анализи во областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните.

(2) За да бидат внесени во Регистарот од ставот (1) на овој член, лабораториите од ставот (1) на овој член, мора да:

- ги исполнуваат барањата од членовите 79 и 79-а од овој закон,
- да ги исполнуваат условите за вршење дејност согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна и храна за животните, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните и
- да поднесат барање до Агенцијата за упис во Регистарот на лаборатории.

(3) Регистарот од ставот (1) на овој член содржи податоци за лабораториите и истиот се објавува на веб страната на Агенцијата.

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува формата и содржината на Регистарот од ставот (1) на овој член, начинот на неговото водење, како и формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член.

## Нени 79-б

### Regjistri i laboratorëve

(1) Agjencia udhëheq regjistër të laboratorëve të përcaktuar në Nenin 79 paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij Ligji, me metoda të akredituara, të cilat kryejnë ekzaminime dhe analiza laboratorike në fushën e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtja e shëndetit të kafshëve.

(2) Për t'i vendosur në Regjistrin nga paragrafi (1) i këtij neni, laboratorët nga paragrafi (1) i këtij neni duhet:

- ti përmbushin kërkesat nga nenet 79 dhe 79-a të këtij Ligji,
- ti plotësojnë kushtet për kryerjen e veprimtarive në përputhje me rregulloret e veçanta nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit për kafshët, shëndetin publik veterinar dhe mbrojtjen e shëndetit të kafshëve dhe
- të parashtrojnë kërkesë në Agjenci për regjistrim në Regjistrin e Laboratorëve.

(3) Regjistri nga paragrafi (1) i këtij neni përmban të dhëna për laboratorët dhe i njëjti publikohet në ueb faqen e Agjencisë.

(4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht e përcakton formën dhe përmbajtjen e Regjistrit nga paragrafi (1) i këtij neni, mënyrën e udhëheqjes së tij, si dhe formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafi (2) i këtij neni.

## Член 79-в

### Задолжително известување

## Нени 79-в

### Njoftim i obligueshëm

(1) Лабораториите од член 79 ставови (1), (2) и (3) од овој закон, при вршење лабораториски испитувања и анализа, доколку добијат резултат со кој се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат по електронски пат до Агенцијата како и во писмена форма преку архивата на Агенцијата.

(2) Лабораториите од член 79 ставови (1) (2) и (3) од овој закон, при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со кој се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, се должни веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата и до Министерството за здравство по електронски пат и во писмена форма преку архивата на Агенцијата односно Министерството за здравство.

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

(4) На барање на Агенцијата, лабораториите од овој член доставуваат збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитувања и анализи од областа на безбедноста на храната, храната за животни, здравствената заштита на животните.

(5) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата, содржината и начинот на доставување на збирните и поединечните извештаи за извршените лабораториски испитувања од ставот (4) на овој член.

(1) Laboratorët nga neni 79 paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij Ligji, gjatë kryerjes së ekzaminimeve dhe analizave laboratorike, nëse marrin rezultat me të cilin vërtetohet mosharmonizimi me kërkesat për sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve, janë të obliguar që menjëherë dhe më së voni në afat prej 24 orësh, ta dorëzojnë informacionin për rezultatin e marrë në mënyrë elektronike deri te Agjencia dhe në formë me shkrim përmes arkivit të Agjencisë.

(2) Laboratorët nga neni 79 paragrafët (1) (2) dhe (3) të këtij Ligji, gjatë kryerjes së analizave laboratorike, nëse marrin rezultat që vërteton mospërputhje me kërkesat për sigurinë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve. Lidhur me kriteret mikrobiologjike, janë të detyruar që menjëherë dhe më së voni në afat prej 24 orësh ta dorëzojnë informacionin për rezultatin e marrë në Agjenci dhe në Ministrinë e Shëndetësisë në mënyrë elektronike dhe në formë të shkruar nëpërmjet arkivit të Agjencisë, përkatësisht Ministrisë së Shëndetësisë.

(3) Nëse laboratorët nga neni 79 paragrafët (1), (2) (3) të këtij Ligji, gjatë kryerjes së analizës laboratorike, marrin rezultat me të cilin vërtetohet prania e agjentit patogjen nga grupi i zoonozave, janë të obliguar që menjëherë dhe më së voni në afat prej 24 orësh, ta dorëzojnë informacionin për rezultatin e marrë në Agjenci dhe në Ministrinë e Shëndetësisë në mënyrë elektronike dhe në formë të shkruar nëpërmjet arkivit të Agjencisë, përkatësisht Ministrisë.

(4) Me kërkesë të Agjencisë, laboratorët nga ky nen dorëzojnë raporte përmbledhëse dhe individuale për ekzaminimet e kryera laboratorike dhe analizat nga fusha e sigurisë ushqimore, ushqimit të kafshëve, mbrojtjes shëndetësore të kafshëve.

(5) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën, përmbajtjen dhe mënyrën e dorëzimit të raporteve përmbledhëse dhe individuale për testimet e kryera laboratorike nga paragrafi (4) i këtij neni.

Член 79-г

Соработка

(1) Лабораториите од областа на безбедноста на храната и храната за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствената заштита на животните соработуваат при извршување на задачите и одговорностите во рамките на интегрираниот систем на безбедност на храна.

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

(3) Лабораториите ги изготвуваат резултатите и извештаите согласно принципите за професионална тајна и доверливост, и имаат обврската за истите да ја известат Агенцијата по нејзино барање, независно од физичкото или правното лице кое побарало лабораториски анализи, испитувања и дијагнози.

(4) Агенцијата во соработка со лабораториите од ставот (2) на овој член воспоставува Единствен информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна.

(5) Лабораториите се должни редовно да внесуваат податоци во Единствениот информативниот систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна согласно ставот (6) на овој член, а на барање на Агенцијата лабораториите се должни да обезбедат соодветни податоци за спроведени лабораториски анализи, извештаи, испитувања, дијагнози и други податоци со кои располагаат при извршување на своите задачи во врска со интегрираниот систем на безбедност на храна.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата, содржината и начинот на внесувањето

Neni 79-g

Bashkëpunim

(1) Laboratorët nga fusha e sigurisë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtjes shëndetësore të kafshëve bashkëpunojnë gjatë kryerjes së detyrave dhe përgjegjësi në kuadër të sistemit të integruar të sigurisë ushqimore.

(2) Laboratorët bashkëpunojnë me Agjencinë dhe Laboratorin Nacional të Referencës së caktuar në përputhje me koordinimin nga ana e Agjencisë dhe Laboratorit Nacional Referent së caktuar me qëllim që të sigurohet mbikëqyrja, njoftimi dhe evidentimi i mospërputhjeve me kërkesat e përcaktuara me këtë Ligj, si dhe me qëllim të sigurohen testime dhe diagnoza laboratorike sa më të përditësuara, të sakta dhe të besueshme.

(3) Laboratorët i përgatisin rezultatet dhe raportet në përputhje me parimet e fshehtësisë profesionale dhe besueshmërisë dhe kanë obligim që për të njëjtat ta njoftojnë Agjencinë me kërkesë të saj, pavarësisht nga personi fizik ose juridik i cili ka kërkuar analiza laboratorike, testime dhe diagnoza.

(4) Agjencia në bashkëpunim me laboratorët nga paragrafi (2) ky nen vendosë sistem të Vetëm informativ për rezultatet laboratorike në sistemin e integruar të sigurisë ushqimore.

(5) Laboratorët janë të obliguar që rregullisht t'i fusin të dhënat në Sistemin e Unifikuar Informativ për rezultatet laboratorike në sistemin e integruar të sigurisë ushqimore në pajtim me paragrafin (6) të këtij neni, dhe me kërkesë të Agjencisë, laboratorët janë të obliguar që të sigurojnë të dhëna përkatëse për laboratorin e zhvilluar. analizat, raportet, testet, diagnozat dhe të dhëna të tjera të disponueshme për ta gjatë kryerjes së detyrave të tyre në lidhje me sistemin e integruar të sigurisë ushqimore.

(6) Drejtori i Agjencisë përshkruan formën, përmbajtjen dhe mënyrën e vendosjes së të

на податоци во единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна.

dhëname në sistemin e vetëm informativ për rezultatet laboratorike.

#### Член 79-д

#### Neni 79-d

##### Контрола

##### Kontrolli

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

(1) Agjencia kryen auditim dhe kontroll në laboratorët nga neni 79 paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij Ligji, me qëllim që të sigurohet se po të njëjtët vazhdimisht i plotësojnë kushtet dhe punojnë në përputhje me dispozitat e këtij Ligji.

(2) Доколку со аудитот и контролата од став (1) од овој член се утврди неусогласеност во работата на лабораториите во однос на одредбите од овој закон како и прописите од областа на ветеринарно здравство, безбедност на храна и храна за животни, нуспроизводи од животинско потекло и ветеринарно медицински препарати, Агенцијата може да го повлече назначувањето и да ги избрише лабораториите од Регистарот на лаборатории, доколку истите во рок од три месеци не преземат соодветни и навремени активности за отстранување на неусогласеноста, и тоа:

(2) Nëse me auditimin dhe kontrollin nga paragrafi (1) i këtij neni konstatohet mospërputhje në punën e laboratorëve në lidhje me dispozitat e këtij Ligji, si dhe me dispozitat nga fusha e shëndetit veterinar, sigurisë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve, nusprodhimet e kafshëve me origjinë dhe preparate medicinale veterinare, Agjencia mund të tërheqë emërimin dhe t'i fshijë laboratorët nga Regjistri i Laboratorëve, nëse të njëjtët në afat prej 3 muaj nuk ndërmarrin aktivitete të duhura dhe në kohë për largimin e mospërputhjes, edhe atë në rastet në vijim:

1) лабораторијата повеќе не ги исполнува условите утврдени со овој закон и/или

1) laboratori nuk i plotëson më kushtet e përcaktuara me këtë Ligj dhe/ose

2) лабораторијата не ги исполнува обврските утврдени со овој закон и/или

2) laboratori nuk i përmbush obligimet e përcaktuara me këtë Ligj dhe/ose

3) лабораторијата не покажува задоволителни резултати во меѓулабораториските тестови на оспособеност и/или

3) laboratori nuk tregon rezultate të kënaqshme në testet e krahasimit ndërlaboratorike dhe/ose

4) лабораторијата не ја информира редовно и во законски рок Агенцијата за добиените несоодветни резултати.

4) laboratori nuk e informon Agjencinë rregullisht dhe në afate ligjore për rezultatet joadekuat të marra.

#### Член 79-ѓ

#### Neni 79-gj

##### Официјални лаборатории

##### Laboratorët zyrtarë

(1) Официјалните лаборатории кои вршат лабораториски испитувања на примероци земени од официјални контроли од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствената заштита на животните, се назначуваат согласно прописите од овој Закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Лабораториите кои се назначени како официјални лаборатории согласно ставот (1) на овој член се должни:

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

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

(3) Агенцијата може да назначи официјална лабораторија доколку учествува на јавниот повик од член 79 од овој закон за вршење на лабораториски анализи и биде избрана како најдобар понудувач, а истата:

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

2) располага со соодветна опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;

3) има доволен број на соодветно квалификуван персонал и експертиза од областа

(1) Laboratorët zyrtarë të cilët kryejnë ekzaminime laboratorike të mostrave të marra nga kontrollet zyrtare nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve, caktohen në përputhje me dispozitat e këtij Ligji dhe aktet nënligjore që dalin nga i njëjti.

(2) Laboratorët të cilat janë caktuar si laboratorë zyrtarë në përputhje me paragrafin (1) të këtij neni janë të obliguar që:

1) mostrat e dorëzuara për analiza laboratorike në kuadër të kontroleve zyrtare, menjëherë të fillojnë ti testojnë dhe pas përfundimit të analizës të përgadisin rezultat dhe të njëjtin ta dorëzojnë në Agjenci dhe

2) në rast të rezultateve jokonformuese në përputhje me rregulloret nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve, në afat prej 24 orësh në mënyrë elektronike të njëjtat i dorëzojnë në Agjenci.

(3) Agjencia mund të caktojë laborator zyrtar nëse merr pjesë në thirrjen Publike të nenit 79 për kryerjen e analizave laboratorike dhe zgjidhet si ofruesi më i mirë, ndërsa i njëjti:

1) kryen veprimtari në përputhje me standardin МК ISO/IEC 17 025 dhe është i akredituar për të njëjtën nga ana e Institutit për Akreditim të Republikës së Maqedonisë së Veriut në përputhje me rregulloret e akreditimit, përkatësisht standardin ekuivalent EN ISO/IEC 17025 nga Institucioni kompetent përkatës në vend anëtar i Bashkimit Evropian dhe i plotëson kushtet për kryerjen e veprimtarive në përputhje me rregulloret e veçanta nga fusha e sigurisë ushqimore dhe shëndetit veterinar, shëndeti publik veterinar dhe mbrojtja e shëndetit të kafshëve.

2) posedon pajisje përkatëse dhe infrastrukturë të cilat nevojiten për kryerjen e analizave, testeve ose diagnostikimit të mostrave;

3) ka numër të mjaftueshëm të personelit të kualifikuar dhe ekspertizës nga fusha e sigurisë së

на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните, кој има искуство во овие области и има поминато соодветна обука;

4) достави изјава заверена на нотар дека доделените задачи за спроведување на лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес во работата од страна на лабораторијата кога истата работи како Национална референтна лабораторија, а истовремено се назначени и како официјална лабораторија ;

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

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

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

(б) спроведува еден или повеќе акредитирани методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагностика или групи на методи согласно релевантниот стандард поврзан со областа на испитување;

7) учествува во меѓулабораториски тестови на оспособеност, кои се организирани за анализи, испитувања или дијагностика кои ги извршува во својство на официјална лабораторија, при што заучеството и резултатите од меѓулабораториските испитувања мора редовно да ја информира Агенцијата. ;

(4) Директорот на Агенцијата склучува договор со назначената официјалната лабораторија од ставот (3) на овој член, со кој се уредуваат взаемните права и обврски.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата од ставот (3) на овој член

ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar dhe mbrojtjes së shëndetit të kafshëve, të cilët kanë përvojë në këto fusha dhe kanë kaluar trajnime përkatëse;

4) dorëzoi deklaratë të vërtetuar në noter se detyrat e caktuara për kryerjen e analizave laboratorike kryhen në mënyrë të paanshme dhe pa konflikt interesi në punën nga laboratorit kur është duke punuar si laborator Nacional referentë dhe njëkohësisht janë caktuar edhe si laborator zyrtar;

5) ka kapacitet që në kohë t'i dorëzojë rezultatet e analizave, testeve ose të kryej diagnostikimin e mostrave të marra gjatë kohës së kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteve të tjera zyrtare;

6) në fushën e akreditimit të laboratorit në përputhje me pikën 1) të këtij paragrafi:

(a) ka metoda të përshtatshme të përdorura për analizat laboratorike, testime ose diagnostikime që laboratorit kryen brenda fushës së veprimtarisë, si laborator zyrtar dhe

(b) zbaton një ose më shumë metoda të akredituara laboratorike për analiza, testime ose diagnostikime apo grupe metodash në përputhje me standardin përkatës lidhur me fushën e testimit;

7) merr pjesë në testet e aftësisë ndërlaboratorike, të cilat organizohen për analiza, testime ose diagnostikime të cilat i kryen në cilësinë e laboratorit zyrtar, ndërsa për pjesëmarrje dhe për rezultatet e testeve ndërlaboratorike duhet rregullisht ta informojnë Agjencinë.;

(4) Drejtori i Agjencisë lidh marrëveshje me laboratorin zyrtar të caktuar nga paragrafi (3) i këtij neni, me të cilin rregullohen të drejtat dhe obligimet e ndërsjella.

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përshkruan kërkesat nga paragrafi (3) i këtij neni që duhet t'i

кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како официјална, како и формата и содржината на изјавата од став (3) точка 4 на овој член.

(6) Агенцијата води листа на официјални лаборатории која ја објавува на својата веб страна.

#### Член 58

Членот 80 се менува и гласи:

„Национална референтна лабораторија

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

- 1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17025 и е акредитирана за истиот од страна на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија согласно прописите за акредитација односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна надлежна институција во земја членка на Европската унија.
- 2) има искуство, располага со опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;
- 3) има доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал кој има поминато соодветна обука;
- 4) гарантира дека доделените задачи за спроведување на лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес поврзан со исполнувањето на задачите како Национална референтна лабораторија;

plotësojë laborator për tu caktuar si zyrtar, si dhe forma dhe përmbajtja e deklaratës nga paragrafi (3) pika 4 e këtij neni.

(6) Agjencia udhëheq listën e laboratorëve zyrtarë të cilën e publikon në ueb faqen e saj.

#### Neni 58

Neni 80 ndryshohet dhe thotë:

“Laboratori Nacional Referent

(1) Drejtori i Agjencisë mund të caktojë Laboratori Nazionale Referente nëse laboratorit:

- 1) kryen veprimtari në përputhje me standardin MK ISO/IEC 17025 dhe është i akredituar për të njëjtën nga ana e Institutit për Akreditim të Republikës së Maqedonisë së Veriut në përputhje me rregulloret e akreditimit, përkatësisht standardin ekuivalent EN ISO/IEC 17025 nga institucion kompetent përkatës në shtet anëtar të Bashkimit Evropian.
- 2) ka përvojë, posedon paisje dhe infrastrukturë të cilat janë të nevojshme për kryerjen e analizave, testeve ose diagnostikimin e mostrave;
- 3) ka numër të mjaftueshëm të personelit të kualifikuar dhe personel me përvojë i cili ka kaluar trajnimin përkatës;
- 4) garanton që detyrat e caktuara për zbatimin e analizave laboratorike kryhen në mënyrë të paanshme dhe pa konflikt interesi lidhur me përmbushjen e detyrave si laborator Nacional referent;



5) лабораторијата мора да има капацитет да обезбеди навремено доставување на резултатите од анализите, тестовите или дијагностика на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности и/или по барање на Агенцијата.

6) во опсегот на акредитацијата на лабораторијата согласно точка 1) од овој став:

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

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

7) осигура дека персоналот има добро познавање на меѓународните стандарди и практики и дека во нејзината работа се имплементирани најновите достигнувања во истражувањата на национално и интернационално ниво кои се користат за научна, стручна и техничка поддршка на Агенцијата за подготовката и спроведувањето на плановите и програмите на Агенцијата.

8) располага со потребната опрема за да ги исполни своите обврски во состојба на итност.

9) биде опремена за да ги задоволи релевантните биосигурносни стандарди.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата од ставот (1) од овој член кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како Националната референтна лабораторија.

(3) Директорот на Агенцијата склучува договор со назначената Националната референтна лабораторија, со кој се

5) laboratori duhet të ketë kapacitet për të siguruar dorëzimin në kohë të rezultateve nga analizat, testet ose diagnostikimet e mostrave të marra gjatë kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteteve tjera zyrtare dhe/ose me kërkesë të Agjencisë.

6) në kuadër të akreditimit të laboratorit sipas pikës 1) të këtij paragrafi:

(a) përfshihen metodat të cilat shfrytëzohen për analiza laboratorike, testime ose diagnostikime që laboratorit kryen në kuadër të veprimtarisë si referencë Nationale dhe/ose laborator zyrtar dhe

(b) mund të zbatohet një ose më shumë metoda të akredituara për analizë laboratorike, testimi ose diagnostikimi apo grupe të metodave

7) siguron se personeli ka njohuri të mira të standardeve dhe praktikave ndërkombëtare dhe se në punën e tij zbatohen arritjet më të fundit në hulumtimin e nivelit nacional dhe ndërkombëtar të cilat përdoren për mbështetjen shkencore, profesionale dhe teknike të Agjencisë për përgatitjen dhe zbatimin e planeve dhe programeve të Agjencisë.

8) posedon pajisjen e nevojshme për të përmbushur obligimet e veta në raste urgjente.

9) është i pajisur për të përmbushur standardet relevante të biosigurisë.

(2) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përshkruan kërkesat nga paragrafi (1) i këtij neni, të cilat duhet t'i plotësojë laboratorit për t'u emëruar si Laboratori i Referencës Nationale.

(3) Drejtori i Agjencisë lidh marrëveshje me Laboratorin e Referencës Nationale të caktuar, me të cilin rregullohen të drejtat dhe

уредуваат взаемните права и обврски за време од пет години.

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

(5) Националните референтни лаборатории, ги спроведуваат следните активности:

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

2) ги координираат активностите на назначените лаборатории од членот 79 на овој закон, во областа за која се назначени, и кои вршат анализи на примероци во согласност со членот 79 од овој закон;

3) организираат споредбени тестирања меѓу назначените лаборатории и вршат дополнителна контрола на таквите споредбени тестирања;

4) ги проследуваат информациите од референтните лаборатории на Европската унија до Агенцијата и до назначените лаборатории;

5) обезбедуваат научна и техничка помош на Агенцијата за:

а) имплементација на повеќегодишниот национален контролен план за надзор од областа на безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство, здравствена заштита на животните и здравјето на растенијата од член 99 од овој закон;;

б) поставување дијагнози, анализи, тестови и научни и истражувачки активности поврзани со живи животни, храна, храна за животни, ветеринарно-медицински препарати и други

detyrimet e ndërsjella për periudhë 5-vjeçare.

(4) Drejtori i Agjencisë i përshkruan/përcakton fushat për të cilat emërohen Laboratorët e Referencës Nacionale

(5) Laboratorët e Referencës Nacionale, i zbatojnë aktivitetet në vijim:

1) bashkëpunojnë me laboratorët referentë të Bashkimit Evropian në fushën për të cilën janë caktuar dhe marrin pjesë në trajnime dhe testimet ndërkombëtare ndërlaboratorike të organizuara nga të njëjtat laboratorë;

2) i koordinojnë aktivitetet e laboratorëve të caktuar nga neni 79 i këtij Ligji, në zonën për të cilën janë caktuar dhe të cilët kryejnë analiza të mostrave në përputhje me nenin 79 të këtij Ligji;

3) organizon teste krahasuese mes laboratorëve të caktuar dhe kryejnë kontrolle shtesë të testeve të tilla krahasuese;

4) i përcjellin informacionet nga laboratorët referentë të Bashkimit Evropian në Agjenci dhe në laboratorët e caktuar;

5) sigurojnë ndihmë shkencore dhe teknike për Agjencinë për:

а) zbatimin e planit nacional Shumëvjeçar të kontrollit për mbikëqyrjen në fushën e sigurisë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve, shëndetit publik veterinar, mbrojtjes së shëndetit të kafshëve dhe shëndetit të bimëve nga neni 99 i këtij ligji;

б) vendosjen e diagnozave, analizave, testeve dhe veprimtarive shkencore e hulumtuese lidhur me kafshët e gjalla, ushqimin, ushqimin e kafshëve, preparatet medicinale-veterinare dhe produktet e

производи, следејќи ги принципите на добра лабораториска пракса;

в) учествува во подготовката и спроведувањето на плановите и програмите на Агенцијата во рамките на нивната стручност;

г) ги следи најновите научни и технолошки достигнувања во нивната стручна област, врши истражувања во приоритетните области, изведува истражувања заедно со државните или странските институции и лаборатории, и обезбедува континуирана едукација за нивните членови, преку општа и специјална обука;

д) навремено ја информира Агенцијата за најновите научни и технолошки достигнувања и

ѓ) и предлага на Агенцијата методи и протоколи кои ќе се користат во дијагностицирањето, анализите и производството, методи и процедури кои ќе се користат за земање мостри, предмети врз кои ќе се изведува истражувањето и други активности во согласност со приоритетите на Агенцијата.

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

(6) Националната референтна лабораторија се назначува од страна на Агенцијата согласно барањата од ставовите (1) и (2) од овој член.

(7) Евалуацијата на поднесените документи во врска со јавниот повик од член 79 од овој закон ја врши Комисија, од три до пет члена, формирана од директорот на Агенцијата, од редот на вработените во Агенцијата.

(8) Доколку ги исполнуваат барањата за да бидат назначени за Национална референтна лабораторија од ставот (1) и (2) на овој член, на предлог на

tjera, duke ndjekur parimet e praktikës së mirë laboratorike;

c) merr pjesë në përgatitjen dhe zbatimin e planeve dhe programeve të Agjencisë në fushën e kompetencës së tyre;

e) i vëzhgon arritjet shkencore dhe teknologjike në fushën e tyre profesionale, kryen hulumtime në fusha prioritare, kryen hulumtime së bashku me institucione dhe laboratorë shtetërorë ose të huaj dhe siguron edukim të vazhdueshëm për anëtarët e tyre, nëpërmjet trajnimit të përgjithshëm dhe të veçantë;

g) e informon Agjencinë në kohë për arritjet më të fundit shkencore dhe teknologjike dhe

h) i propozon Agjencisë metoda dhe protokolle që do të përdoren në diagnostikimin, analizat dhe prodhimin, metoda dhe procedura që do të përdoren për marrjen e mostrave, lëndë mbi të cilat do të kryhen hulumtimet dhe aktivitete tjera në përputhje me prioritetet e Agjencisë.

6) janë përgjegjës për zbatimin e obligimeve tjera të veçanta të parapara e emërimit nga neni 79 i këtij Ligji.

(6) Laboratori Nacional Referent emërohet nga Agjencia në përputhje me kërkesat nga paragrafi (2) i këtij neni.

(7) Vlerësimin e dokumenteve të parashtruar në lidhje me thirrjen publike nga Neni 79 të këtij ligji e kryen Komisioni, nga tre deri në pesë anëtarë, të formuar nga drejtori i Agjencisë, nga radhët e të punësuarve në Agjenci.

(8) Nëse i plotësojnë kushtet për t'u emëruar si laborator Nacional i referencës nga paragrafi (1) dhe (2) i këtij neni, me propozimi të Komisionit

Комисијата од ставот (7) на овој член директорот на Агенцијата со решение назначува Национална референтна лабораторија за поедини области на испитување, и тоа од областите на: безбедност на храна и храна за животни, ветеринарно јавно здравство здравствената заштита на животните..

(9) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на назначување на национални референти лаборатории.

(10) Директорот на Агенцијата може да го повлече назначувањето од ставот (8) на овој член со решение, доколку националната референтна лабораторија не исполнува едно или повеќе барања за национални референтни лаборатории од ставот (1) на овој член, односно не ги почитуваат одредбите на договорот од ставот (3) на овој член.

(11) Во случаите од став (10) на овој член директорот ќе го раскине договорот со Националната референтна лабораторија

(12) Доколку во Република Северна Македонија за одредена област од ставот (8) на овој член нема ниту една лабораторија која ги исполнува условите да биде назначена за национална референтна лабораторија, директорот на Агенцијата може да назначи лабораторија на друга земја како референтна доколку истата ги исполнува соодветните услови утврдени во овој член, за определен временски период односно се додека за таа област не се назначи лабораторија со седиште на територијата на Република Северна Македонија за Национална референтна лабораторија.

nga paragrafi (7) i këtij neni, drejtori i Agjencisë me Aktvendim cakton Laborator Nacional Referent për fushat individuale të testimit edhe atë nga fushat e: sigursë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve, shëndeti publik veterinar, kujdesi për shëndetin e kafshëve.

(9) Drejtori i Agjencisë më hollësisht e përshkruan mënyrën e përzgjedhjes dhe emërimin e laboratorëve nacional të referencës .

(10) Drejtori i Agjencisë mund ta tërheqë emërimin nga paragrafi (8) i këtij neni, me Aktvendim nëse laboratorin nacional referues nuk i plotëson një ose më shumë kërkesa për laboratorët referent nacional nga paragrafi (1) i këtij neni, përkatësisht nuk janë në përputhje me dispozitat e marrëveshjes nga paragrafi (3) i këtij neni.

(11) Në rastet nga paragrafi (10) i këtij neni, drejtori zgjidh kontratën me Laboratorin Kombëtar të Referencës.

(12) Përderisa në Republikën e Maqedonisë së Veriut për fushë të caktuar nga paragrafi (8) i këtij neni, nuk ka asnjë laborator të vetëm që i plotëson kushtet për t'u caktuar si laborator kombëtar referues, drejtori i Agjencisë mund të caktojë si referencë një laborator të një vendi tjetër nëse i plotëson kushtet e duhura të përcaktuara. në këtë nen, për një periudhë të caktuar kohore, gjegjësisht derisa një laborator me seli në territorin e Republikës së Maqedonisë së Veriut të caktohet si Laborator Referenci Kombëtar për atë zonë.

(13) Лабораторијата од ставот (12) на овој член, може да се назначи како референтна, доколку ги исполни барањата од ставовите (1) и (2) на овој член, по спроведување на јавен оглас, согласно член 79 ставовите (12) и (13) од овој закон.

(14) Агенцијата води листа на национални референтни лаборатории, која ја објавува на својата веб страна.

(15) Средствата за работа на Националната референтна лабораторија се обезбедуваат од годишната програма за здравствена заштита на животните, програмата за ветеринарно јавно здравство, и програмата за мониторинг на безбедност на храна и програма за контрола и превентива на одделни физички, хемиски и биолошки опасности во определени видови или категории храна.

#### Член 59

Членот 81 се менува и гласи:

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

(1) Методите на земање на примероци при вршење на официјални контроли и за вршење на анализи користени при официјалните контроли мора да се во согласност со прописите за безбедност на храна, храна за животни и здравствена заштита на животните и да се во согласност со меѓународно признати правила или протоколи, вклучувајќи ги и оние усвоени од Европскиот комитет за стандардизација - (CEN), или релевантните методи развиени или препорачани од референтните лаборатории на Европската

(13) Laboratori nga paragrafi (12) i këtij neni mund të caktohet si referencë nëse i plotëson kërkesat nga paragrafët (1) dhe (2) të këtij neni, pas shpalljes publike, në pajtim me nenin 79 paragrafi (12). dhe (13) ) të këtij ligji.

(14) Agjencia mban një listë të laboratorëve të referencës kombëtare të cilën e publikon në faqen e saj të internetit.

(13) Mjetet për punën e Laboratori Nacional Referent sigurohen nga programi vjetor për mbrojtjen e shëndetit të kafshëve, programi për shëndetin publik veterinar, dhe programi për monitorimin e sigurisë ushqimore dhe programi për kontrollin dhe parandalimin e rreziqeve të caktuara fizike, kimike dhe biologjike në lloje ose kategori të caktuara ushqimesh.

#### Neni 59

Neni 81 ndryshohet dhe thotë:

"Metodat e marrjes së mostrave dhe metoda për kryerjen e analizës, testimit dhe diagnostikimit

(1) Metodата e marrjes së mostrave gjatë kontrolleve zyrtare dhe për kryerjen e analizave të përdorura gjatë kontrolleve zyrtare duhet të jenë në përputhje me rregulloret për sigurinë ushqimore, ushqimin e kafshëve dhe mbrojtjen e shëndetit të kafshëve dhe të jenë në përputhje me rregullat ose protokollet e njohura ndërkombëtarisht, duke përfshirë edhe ato të miratuara nga Komiteti Evropian për Standardizim - (CEN), ose metodat relevante të zhvilluara ose të rekomanduara nga laboratorët referent të Bashkimit Evropian dhe të vërtetuara

унија и потврдени во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(2) Доколку не постојат соодветни меѓународно признати правила и/или меѓународно прифатени научни протоколи, како што е наведено во ставот (1) од овој член, се применуваат методи кои се во согласност со прописите од областа на безбедноста на храната и храната за животните, здравствената заштита на животните и ветеринарното јавно здравство, а во случај да не се пропишани такви, се користат релевантните методи препорачани од националните референтни лаборатории и потврдени во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи или релевантните методи развиени и потврдени преку интерлабораториски методи или интралабораториските методи за валидација во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи

(3) Во случај на ново појавена болест или непредвидени ситуации, кога итно се потребни лабораториски анализи, тестови или дијагнози, и ниту една од методите наведени во ставот (1) на овој член не се достапни, соодветната национална референтна лабораторија или, доколку не е назначена таква, било која друга назначена лабораторија во согласност со член 79 од овој закон, може да користат методи различни од оние од став (1) на овој член без објавување на јавен оглас, доколку соодветниот метод е потврден во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи.

(4) Методите што се користат за лабораториски анализи од ставовите (1), (2) и (3) од овој член, нивните карактеристики, како и поблиските критериуми за спроведување на тие методи ги пропишува директорот на Агенцијата.

(5) Примероците за лабораториски анализи, тестови и дијагнози се земаат, обработуваат и

нë пëрпутьје ме протоколлет shkencore тë pranuara ndërkombëtarisht.

(2) Nëse nuk ka rregulla përkatëse të njohura ndërkombëtarisht dhe/ose protokolle shkencore të pranuara ndërkombëtarisht, siç thuhet në paragrafin (1) të këtij neni, zbatohen metoda që janë në përputhje me rregulloret në fushën e sigurisë ushqimore dhe ushqimit për kafshë, mbrojtjes së shëndetit. të kafshëve dhe shëndetit publik veterinar, dhe në rast se të tilla nuk janë të përshkruara, metodat përkatëse të rekomanduara nga laboratorët kombëtarë të referencës dhe të vërtetuara në përputhje me protokollat shkencore të pranuara ndërkombëtarisht ose metodat përkatëse të zhvilluara dhe të vërtetuara nëpërmjet metodave ndërlaboratorike ose metodave të vlefshmërisë intralaboratorike në përputhje me të pranuara ndërkombëtarisht protokollat shkencore

(3) Në rast të paraqitjes së re të sëmundjes ose të situatave të paparashikuara, kur nevojiten urgjentisht analiza laboratorike, analiza ose diagnoza dhe asnjë nga metodat e përcaktuara në paragrafin (1) të këtij neni nuk janë të disponueshme , laboratorit përkatës nacional referent ose, nëse nuk është caktuar si i tillë, çdo laborator tjetër i caktuar në përputhje me nenin 79 të këtij Ligji, mund të përdorë metoda të ndryshme nga ato nga paragrafi (1) i këtij neni pa shpallur shpallje publike, nëse metoda përkatëse konfirmohet në pajtim me standardet ndërkombëtare. protokollat e pranuara shkencore.

(4) Metodat që përdoren për analizat laboratorike nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni, karakteristikat e tyre, si dhe kriteret më të afërta për zbatimin e atyre metodave i përcakton drejtori i Agjencisë.

(5) Mostrat për analiza laboratorike, analiza dhe diagnoza merren, përpunohen dhe shënohen në atë

- означуваат на таков начин што обезбедуваат нивна законска, научна и техничка важност (валидност).
- (6) При земањето на примероци на операторите треба да им се овозможи да добијат доволен број на примероци за дополнително стручно мислење, освен кога тоа е невозможно во случај на лесно расипливи производи или поради многу мало количество на расположлив супстрат.
- (7) Примероците ги зема обучен персонал акредитиран за оваа активност или кој поседува соодветен сертификат за земање примероци.
- (8) Операторите чии производи се предмет на земање на примероци и вршење анализи, може да поднесат барање за дополнително стручно мислење, независно од обврската на Агенцијата за преземање на соодветни активности во случај на итност.
- (9) Истовремено и под исти услови Агенцијата зема најмногу три примероци и тоа, официјален примерок за прва анализа, за дополнително стручно мислење по барање на операторот и референтен примерок за супер (референтна) анализа.
- (10) Официјалниот примерок без одлагање, Агенцијата го доставува до назначена официјална лабораторија, а примерокот за дополнително стручно мислење го остава на операторот.
- (11) При земање на примероците од ставот (9) на овој член, Агенцијата составува записник за земање на примероците, во кој задолжително се наведува дали операторот побарал да се земе примерок за дополнително стручно мислење.
- (12) Операторот може да побара да се изврши дополнително стручно мислење, на свој трошок, во друга лабораторија, различна од лабораторијата во која Агенцијата го доставила официјалниот примерок.
- mënyrë që të sigurohet rëndësia (vlefshmëria) e tyre juridike, shkencore dhe teknike.
- (6) Gjatë marrjes së mostrave të operatorëve duhet tju mundësohet të marrin numër të mjaftueshëm mostrash për mendim profesional shtesë, përveç kur kjo është e pamundur në rastin e produkteve lehtësisht të prishura ose për shkak të një sasive shumë të vogël të substratit të disponueshëm.
- (7) Mostrat merren nga personel i trajnuar i akredituar për këtë aktivitet ose që ka një certifikatë të përshtatshme kampionimi.
- (8) Operatorët produktet e të cilëve i nënshtrohen marrjes së mostrave dhe kryerjes së analizave, mund të parashtrajnë kërkesë për ekspertizë shtesë., pavarësisht nga obligimi i Agjencisë për të ndërmarrë aktivitete të duhura në raste urgjente.
- (9) Njëkohësisht dhe në kushtet e njëjta, Agjencia merr maksimum tre mostra edhe atë, mostër zyrtare për analizë të parë, për ekspertizë shtesë pas kërkesës së operatorit dhe mostër referente për super analizë (referente).
- (10) Mostrën zyrtare pa vonesë, Agjencia e dorëzon në laboratorin e caktuar zyrtar, ndërsa mostrën për ekspertizë shtesë ia lë operatorit.
- (11) Gjatë marrjes së mostrave nga paragrafi (9) i këtij neni, Agjencia përpilon procesverbal për marrjen e mostrave, në të cilin duhet të tregohet nëse operatori ka kërkuar të merret mostër për ekspertizë shtesë.
- (12) Operatori mund të kërkojë të kryhet ekspertizë shtesë, me shpenzimet e veta, në laborator tjetër, ndryshe nga laboratorin në të cilin Agjencia e ka dorëzuar mostrën zyrtare.

(13) По доставувањето на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок, операторот може:

а) да изјави дека се одрекува од правото на дополнително стручно мислење од ставот (12) на овој член, во рок од три дена од денот на доставувањето на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок и за истото ја известува Агенцијата или

б) во рок од 15 дена од денот на известувањето за резултатот од испитувањето на официјалниот примерок, да ја извести Агенцијата (овластеното лице кое го земал примерокот) дека го оспорува резултатот од официјалниот примерок, со приложување на резултатите за дополнително стручно мислење од испитувањето на вториот примерок.

(14) Надлежниот орган во случај на оспорување на резултатот од ставот (13) точка б) на овој член, задолжително го доставува референтниот примерок за супер (референтната) анализа, на трошок на операторот до Националната референтна лабораторија, односно друга официјална лабораторија, или доколку нема таква, до друга Европска референтна лабораторија, за што го известува операторот.

(15) Резултатите од супер (референтната) анализа се сметаат за конечни..

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

(13) Pas njoftimit të rezultatit të ekzaminimit të mostrës zyrtare, operatori mund:

a) të deklarojë se heq dorë nga e drejta e ekspertizës shtesë nga paragrafi (12) i këtij neni, në afat prej tri ditësh nga data e dorëzimit të njoftimit për rezultatin e ekzaminimit të mostrës zyrtare dhe njofton Agjencinë për njëjtë, ose

b) brenda 15 ditëve nga dita e njoftimit të rezultatit të ekzaminimit të mostrës zyrtare, të njoftojë Agjencinë (personin e autorizuar që ka marrë kampionin) se konteston rezultatin e mostrës zyrtare, duke i bashkangjitur rezultatet për një ekspertizë shtesë nga ekzaminimi i mostrës së dytë.

(14) Organi kompetent në rast të kontestimit të rezultatit nga paragrafi (13) pika b) i këtij neni, detyrimisht e dorëzon mostrën referuese për super analizën (referente), me shpenzimet e operatorit, në Laboratorin Nacional Referent, pra një laborator tjetër zyrtar, ose nëse nuk ka, në një laborator tjetër referues Evropian, për të cilin operatori është njoftuar

(15) Rezultatet e super analizës (referencës) konsiderohen përfundimtare.

(16) Agjencia njofton menjëherë dhe pa vonesë operatorin ushqimor për rezultatet e testit të super analizës (referencë).



(17) Барањето за дополнително стручно мислење од страна на операторот не влијае на преземањето на итни дејствија од страна на Агенцијата за отстранување или намалување на ризиците за здравјето на луѓето, животните и растенијата, за благосостојбата на животните или, во однос на ГМО производи и животната средина, во согласност со овој закон.

(18) По исклучок од ставот (6) на овој член кога се испитува лесно расиплива храна или поради многу мало количество на расположлив супстрат, не се зема референтен примерок за супер (референтна) анализа, а резултатот од анализата на официјалниот примерок се смета за меродавен иако операторот има право на дополнително стручно мислење.. Правото за дополнително стручно мислење му овозможува на операторот да побара и преглед на документацијата за земање мостри и анализи, тестирање или дијагностика од страна на друго стручно лице кое соодветно квалификувано, согласно ставот (7) на овој член.

(19) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

1) постапките и методите за земање на примероци за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа);

2) посебни барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи;

3) толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите и

(17) Kërkesa për një mendim shtesë të ekspertit nga operatori nuk ndikon në marrjen e veprimeve urgjente nga Agjencia për të hequr ose zvogëluar rreziqet për shëndetin e njerëzve, kafshëve dhe bimëve, për mirëqenien e kafshëve ose, në lidhje me produktet OMGJ, mjedisin jetësor , në përputhje me këtë Ligj.

(18) Me përjashtim të paragrafit (6) të këtij neni, kur shqyrtohet ushqimi që priset lehtë ose për shkak të sasisë shumë të vogël të substratit në dispozicion, nuk merret mostër referencë për super analizë (referencë) dhe rezultati i analizës së mostrës zyrtare konsiderohet autoritativ dhe pse operatori ka të drejtën e një mendimi eksperti shtesë E drejta për një opinion eksperti shtesë i lejon operatorit të kërkojë gjithashtu një rishikim të dokumentacionit për marrjen e mostrave dhe analizën, testimin ose diagnostikimin nga një ekspert tjetër sipas paragrafit (7) të këtij neni.

(19) Drejtori i Agjencisë përcakton më hollësisht:

1) procedurat dhe metodat për marrjen e mostrave për kryerjen e analizave, duke përfshirë metodat e konfirmimit ose metodat e referencës të përdorura në rast të kontestit të rezultatit (superanalizë);

2) kërkesat e veçanta për kryerjen e metodave dhe analizave, parametrat për analiza, testet ose diagnostikimin, pasiguria e metodave të matjes dhe procedurave për vërtetimin e këtyre metodave;

3) interpretimi i rezultateve të analizave, testeve dhe diagnozave dhe

4) mënyra e dhënies së mendimit të dytë të ekspertit”.

4) начинот на обезбедување на второ стручно мислење.“.

#### Член 60

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

##### “Член 81-а

(1) За целите на официјалните контроли на животните, храната и храната за животни кои се нудат за продажба на далечина, надлежните органи може да земат примероци без да се идентификуваат на операторите.

(2) По земање на примероците, надлежните органи преземаат неопходни мерки за да се потврди дека операторот од ставот (1) на овој член од кој е земен примерок :

1) се известува дека примероците се земени при официјални контроли и, каде што е соодветно, подлежат на анализи или тестови за цели на официјалната контрола и

2) доколку се извршени анализи и тестови на примероците од став (1) на овој член, операторот се известува дека може да побара второ стручно мислење”.

##### “Член 81-б

Референтни центри

#### Neni 60

Pas nenit 81 shtohen dy nene të reja 81-a dhe 81-b, të cilët thonë:

##### “Neni 81-a

(1) Për qëllime të kontrolleve zyrtare mbi kafshët, ushqimin për kafshë dhe ushqimin e kafshëve të ofruara për shitje në distancë, autoritetet kompetente mund të marrin mostra pa identifikuar operatorët.

(2) Pas marrjes së mostrave, organet kompetente marrin masat e nevojshme për të vërtetuar se operatori nga paragrafi (1) i këtij neni nga i cili është marrë mostra:

1) raportohet se mostrat janë marrë gjatë kontrolleve zyrtare dhe, sipas rastit, u nënshtrohen analizave ose testeve për qëllime të kontrollit zyrtar dhe

2) nëse në mostrat nga paragrafi (1) i këtij neni janë bërë analiza dhe testime, operatori njoftohet se mund të kërkojë mendim të dytë të ekspertit”.

##### “Neni 81-b

Qendrat e referencës

- (1) Агенцијата за потребите на спроведување на интегрираниот систем за безбедност на храната назначува:
- 1) Национален референтен Центар за благосостојба на животните и
  - 2) Национален референтен Центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец).
- (1) Agjencia, për qëllime të zbatimit të sistemit të integruar të sigurisë ushqimore, cakton:
- 1) Qendër Nationale Referente për Mirëqenien e Kafshëve dhe
  - 2) Qendër Nationale Referente për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit të sigurisë ushqimore (zinxhiri ushqimor bujqësor).
- (2) Националниот Референтен Центар за благосостојба на животните треба да:
- 1) дејствува непристрасно во извршувањето на нивните задачи како референтни центри;
  - 2) да има кадар кој поседува високо ниво на стручно научно и техничко знаење во врска со односите помеѓу човекот и животните, однесувањето, физиологијата, генетиката, здравјето и исхраната на животните во врска со нивната благосостојбата, , како и благосостојбата на животните при нивна употреба за комерцијални и научни цели и за проблемите од етички карактер поврзани со животните и персоналот
  - 3) 2) поседува или има пристап до потребната инфраструктура, опрема и производи за извршување на задачите кои им се доделени и
  - 4) 3) гарантира дека нивните вработени добро ги познаваат меѓународните стандарди и практики во областите наведени во точка 2) од овој став, и дека најновиот развој во истражувањата на ниво на Република Северна Македонија и на меѓународно ниво, во овие области, вклучувајќи спроведени истражувања и активности преземени од други центри за благосостојба на животните во Европската унија, се зема предвид при нивната работа.
- (2) Qendra Nationale Referente për Mirëqenien e Kafshëve duhet:
- 1) të veprojë në mënyrë të paanshme në kryerjen e detyrave të tyre si qendra referimi;
  - 2) të ketë staf që zotëron një nivel të lartë njohurish shkencore dhe teknike eksperte në lidhje me marrëdhëniet njeri-kafshë, sjelljen, fiziologjinë, gjenetikën, shëndetin dhe ushqimin e kafshëve në lidhje me mirëqenien e tyre , si dhe mirëqenien e kafshëve në përdorimin e tyre për qëllime tregtare dhe shkencore dhe çështjet etike që lidhen me kafshët dhe personelin
  - 3) 2) zotëron ose ka akses në infrastrukturën, pajisjet dhe produktet e nevojshme për të kryer detyrat që u janë caktuar dhe
  - 4) 3) garanton se punonjësit e tyre janë të vetëdijshëm për standardet dhe praktikat ndërkombëtare në fushat e përcaktuara në pikën 2) të këtij paragrafi, dhe se zhvillimet më të fundit në hulumtimet në nivel të Republikës së Maqedonisë së Veriut dhe në nivel ndërkombëtar, në këto fusha, duke përfshirë kërkimet e kryera dhe aktivitetet e ndërmarra nga qendra të tjera të mirëqenies së kafshëve në Bashkimin Evropian, merren parasysh në punën e tyre.

- (3) Националниот Референтен центар за благосостојба на животните се назначува за активности кои се вклучени во годишните или повеќегодишните програми за работа на Агенцијата во рамките на своите овластувања, и:
- 1) обезбедува научни и технички стручни мислења, вклучувајќи и координирана помош на соодветните национални органи и други заинтересирани органи национални мрежи и органи;
  - 2) обезбедува експертска научна и техничка поддршка за развојот и примената на индикаторите за благосостојба на животните;
  - 3) развива или координира развој на методи за проценка на благосостојбата на животните и методи за подобрување на благосостојбата на животните;
  - 4) спроведуваат научни и технички студии за благосостојбата на животните што се користат за комерцијални или научни цели;
  - 5) одржуваат обуки за вработените на националните мрежи или органи за научна помош наведени во точка 1) од овој став, за вработените на надлежните органи и за експерти од трети земји и
  - 6) известуваат за истражувачки резултати и технички иновации и соработуваат со истражувачки институции на Европската унија во областите опфатени со нивните овластувања.
- (3) Qendra Nazionale Referente për Mirëqenien e Kafshëve caktohet për veprimtari që përfshihen në programet e punës vjetore ose shumëvjeçare të Agjencisë në kuadër të kompetencave të saj dhe:
- 1) jep opinione ekspertësh shkencorë dhe teknikë, duke përfshirë asistencën e koordinuar për rrjetet dhe autoritetet përkatëse nacionale;
  - 2) ofron mbështetje eksperte shkencore dhe teknike për zhvillimin dhe zbatimin e treguesve të mirëqenies së kafshëve;
  - 3) zhvillon ose koordinon zhvillimin e metodave për vlerësimin e mirëqenies së kafshëve dhe metodat për përmirësimin e mirëqenies së kafshëve;
  - 4) të kryejë studime shkencore dhe teknike për mirëqenien e kafshëve të përdorura për qëllime tregtare ose shkencore;
  - 5) zhvillon trajnime për punonjësit e rrjeteve ose autoriteteve nacionale për asistencën shkencore të përmendur në pikën 1) të këtij paragrafi, për punonjësit e autoriteteve kompetente dhe për ekspertë nga vendet e treta dhe
  - 6) raporton për rezultatet e kërkimit dhe risitë teknike dhe bashkëpunon me institucionet kërkimore të Bashkimit Evropian në fushat që mbulojnë kompetencat e tyre.
- (4) Националниот Референтен Центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец) дава поддршка за активностите на Агенцијата за спречување, откривање и борба на лажни и измамнички практики во областите од член 75 став (3) на овој закон..
- (4) Qendra Nazionale Referente për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit të sigurisë ushqimore (zinxhiri bujqësor-ushqimor) ofron mbështetje për veprimtarinë e Agjencisë për parandalimin, zbulimin dhe luftën kundër praktikave të rreme dhe mashtruese në fushat e nenit 75. paragrafi (3) i këtij Ligji të zbatuara në nenin 75 paragrafi (3) të këtij Ligji

(5) Националниот Референтен центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец) треба да:

- 1) дејствува непристрасно во извршувањето на своите задачи како референтен центар;
- 2) поседува персонал со високо ниво на стручни научни и технички знаења во областите од член 75 став (3) од овој закон и применетата форензика во овие области, што им овозможува да одржуваат или координираат истражување на највисоко ниво во однос на автентичноста и интегритетот на стоките, како и да ги развиваат, имплементираат и утврдуваат методите со кои се користат за откривање на прекршувањето на одредбите од член 75 став (3) од овој закон извршени преку лажни или измамнички практики;
- 3) има соодветен кадар кој добил соодветна обука во областите наведени во точка 2) од овој став и со потребниот персонал за поддршка;
- 4) поседува или има пристап до потребната инфраструктура, опрема и производи за извршување на задачите кои им се доделени и
- 5) гарантира дека нивните вработени ги познаваат добро меѓународните стандарди и практики во областите наведени во точка 2) од овој став и дека најновите истражувања во овие области во Република Северна Македонија, и на меѓународно ниво се земат предвид при нивната работа.;

(5) Qendra Nazionale Referente për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit të sigurisë ushqimore (zinxhiri bujqësor-ushqimor) duhet:

- 1) të veprojë në mënyrë të paanshme në kryerjen e detyrave të tyre si qendra referimi;
- 2) posedon personel me njohuri të nivelit të lartë të ekspertizës shkencore dhe teknike në fushat e nenit 75 paragrafi (3) të këtij ligji dhe kriminalistikë të aplikuar në këto fusha, e cila i mundëson të mbajnë ose koordinojnë kërkimet në nivelin më të lartë lidhur me autenticitetin dhe integritetin e mallit, si dhe të zhvillojë, zbatojë dhe përcaktojë metodat e përdorura për zbulimin e shkeljes së dispozitave të nenit 75 paragrafi (3) të këtij ligji të kryera me praktika të rreme ose mashtruese;
- 3) ka staf adekuat, i cili është trajnuar adekuat në fushat e përcaktuara në pikën 2) të këtij paragrafi dhe me personelin e nevojshëm mbështetës;
- 4) zotëron ose ka akses në infrastrukturën, pajisjet dhe produktet e nevojshme për të kryer detyrat që u janë caktuar dhe
- 5) garanton se punonjësit e tyre janë të vetëdijshëm për standardet dhe praktikat ndërkombëtare në fushat e përcaktuara në pikën 2) të këtij paragrafi dhe se janë marrë parasysh hulumtimet më të fundit në këto fusha në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe në nivel ndërkombëtar në punën e tyre.

(6) Националниот Референтен центар за автентичноста и интегритетот на ланецот на безбедност на храна (земјоделско-прехранбениот ланец) се назначува за активности кои се вклучени во годишните или повеќегодишните програми за работа на Агенцијата:

- 1) обезбедување стручно знаење поврзано со автентичноста и интегритетот на земјоделско-прехранбениот ланец и методите за откривање на прекршување на прописите извршени преку лажни или измамнички практики во врска со форензичната наука која се применува во областите наведени во ставот (5) на овој член;
- 2) обезбедување специфични анализи за утврдување на сегментите на земјоделско-прехранбениот ланец, во кои има потенцијална можност за непочитување на прописите од областите наведени во членот (75) од овој закон преку лажни и измамнички практики, како и помагање во развојот на специјални техники и протоколи за официјални контроли;
- 3) по потреба составување и одржување на збирки или бази на податоци со референтни материјали со докажана автентичност, кои ќе бидат искористени за откривање на неусогласеност на спроведување на прописите од областа на безбедност на храна, извршени преку лажни или измамнички практики и
- 4) известува за резултатите од истражувањата и техничките иновации во областите опфатени со нивните овластувања.

(7) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата за објектите, опремата и вработените во референтните центри за благосостојба на животните и референтните

(6) Qendra Nazionale Referente për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit të sigurisë ushqimore (zinxhiri bujqësor-ushqimor) caktohet për veprimtaritë që përfshihen në programet vjetore ose shumëvjeçare të punës së Agjencisë:

- 1) sigurimin e njohurive eksperte lidhur me autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit bujqësor-ushqimor dhe metodat për zbulimin e shkeljeve të rregulloreve të kryera përmes praktikave të rreme ose mashtruese në lidhje me shkencën ligjore të aplikuar në fushat e përcaktuara në paragrafin (5);
- 2) sigurimin e analizave specifike për përcaktimin e segmenteve të zinxhirit bujqësor-ushqimor, në të cilat ekziston mundësia e mundshme e mosrespektimit të rregulloreve nga zonat e përcaktuara në nenin (75) të këtij Ligji, nëpërmjet praktikave të rreme dhe mashtruese, si dhe ndihma në zhvillimin e teknikave dhe protokolleve të veçanta për kontrollet zyrtare;
- 3) sipas nevojës, përpilimi dhe mbajtja e koleksioneve ose bazave të të dhënave me materiale referencë me autenticitet të dëshmuar, të cilat do të përdoren për të zbuluar mospërputhjen me zbatimin e rregulloreve në fushën e sigurisë ushqimore, të kryera nëpërmjet praktikave të rreme ose mashtruese dhe
- 4) raporton për rezultatet e kërkimeve dhe risive teknike në fushat që mbulojnë kompetencat e tyre.

(7) Drejtori i Agjencisë i përcakton më afër kërkesat për objektet, pajisjet dhe punëtorët në qendrat referente për mirëqenien e kafshëve dhe qendrat

центри за автентичноста и интегритетот на земјоделско-прехранбениот ланец.

referente për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit bujqësor-ushqimor.

(8) Назначувањето на националните референтните центри од ставот (1) на овој член се спроведува преку јавен повик, за временски период од пет години. Изборот на Национален референтен центар се врши врз основа на евалуација на најсоодветната понуда врз основа на следните критериуми:

- исполнување на условите од ставовите (2) односно (3) на овој член и

- економски најповолна понуда.

(9) Директорот ги назначува националните референтни центри од ставот (1) на овој член со решение и склучува договор со кој се утврдуваат нивните одговорности и задачи.

(10) Агенцијата спроведува аудит на назначените национални референтни центри и доколку при аудитот биде утврдено неусогласување со барањата од овој член, директорот го повлекува назначувањето на соодветниот референтен центар со решение, се до исполнување на барањата од овој член.

(8) Emërimi i qendrave referente nacionale nga paragrafi (1) i këtij neni bëhet me thirrje publike, në kohëzgjatje prej pesë vjetësh. Përzgjedhja e Qendrës Naacionale të Referencës bëhet në bazë të vlerësimit të ofertës më të përshtatshme bazuar në kriteret e mëposhtme:

- plotësimin e kushteve nga paragrafët (2) dhe (3) të këtij neni dhe

- oferta ekonomikisht më e favorshme.

(9) Drejtori i emëron qendrat referente nacionale nga paragrafi (1) i këtij neni me vendim dhe lidh marrëveshje me të cilën caktohen përgjegjësitë dhe detyrat e tyre.

(10) Agjencia kryen auditimin e qendrave të caktuara nacionale referente dhe derisa gjatë kontrollit konstatohet mosrespektim i kërkesave të këtij neni, drejtori tërheq me vendim emërimin e qendrës referuese përkatëse, deri në plotësimin e kërkesave të këtij neni.

#### Член 61

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

Ставот (5) се менува и гласи:

„Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите кои треба да ги исполнат правните лица кои спроведуваат обука во согласност со ставот (1) на овој член, начинот на проверката на знаењата и издавање на потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната.“

#### Neni 61

Në nenin 83, në paragrafin (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Paragrafi (5) ndryshohet dhe thotë:

“Drejtori i Agjencisë përcakton më hollësisht kushtet që duhet të plotësojnë personat juridikë që kryejnë trajnime në përputhje me paragrafin (1) të këtij neni, mënyrën e kontrollit të njohurive dhe dhënien e certifikatave për njohuritë e marra bazë për sigurinë ushqimore. ”

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

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

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

(8) Агенцијата води Регистер на правни лица кои се овластени за спроведување на обука за основните знаења за безбедност на храна, во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина.  
(9) Регистерот од ставот (8) на овој член се објавува на веб страницата на Агенцијата и редовно се ажурира.

(10) На барање на Агенцијата овластените правни лица за обука треба да доставуваат збирни и поединечни извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната.

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

(12) Директорот ја пропишува формата и содржината, како и начинот на доставување на збирните и поединечните извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храна од ставот (10) на овој член.

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

(14) Доколку се утврди неусогласеност во работата на правните лица во однос на одредбите од овој закон, Агенцијата може да го повлече

Нë параграфин (6) фjalët "dhe fizike" fshihen.

Pas параграфит (6), shtohen tetë параграфе të reja (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13) dhe (14), të cilat thonë:  
“(7) Për marrjen e autorizimit, personat juridikë që plotësojnë kërkesat specifike lidhur me realizimin e trajnimeve sipas параграфит (5) të këtij neni, mënyrën e kontrollit të njohurive dhe lëshimin e certifikatave të njohurive bazë të fituara për sigurinë ushqimore, paraqesin. kërkesë në arkivin e Agjencisë, me dokumentacion shoqërues.

(8) Agjencia mban regjistër të personave juridikë të cilët janë të autorizuar të kryejnë trajnime për njohuritë bazë të sigurisë ushqimore, në përputhje me rregullat e praktikës së mirë higjienike, si dhe mbrojtjen e mjedisit jetësor.

(9) Regjistri nga параграфи (8) i këtij neni publikohet në ueb faqen e Agjencisë dhe azhurnohet rregullisht.

(10) Me kërkesë të Agjencisë, subjektet juridike të autorizuara për trajnim duhet të dorëzojnë raporte përmbledhëse dhe individuale për trajnimet e realizuara në fushën e sigurisë ushqimore.

(11) Drejtori e përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës si dhe dokumentacionin e nevojshëm të cilin personat juridik të cilët kanë parashtruar kërkesë për autorizim për kryerjen e trajnimit duhet t'ia bashkëngjisin kërkesës nga параграфи (7) i këtij neni.

(12) Drejtori e përcakton formën dhe përmbajtjen, si dhe mënyrën e dorëzimit të raporteve përmbledhëse dhe individuale për trajnimet e realizuara në fushën e sigurisë ushqimore nga параграфи (10) i këtij neni.

(13) Agjencia ushtron kontrollin e personave juridikë të cilët janë të autorizuar të kryejnë trajnime për njohuritë themelore për sigurinë e ushqimit, për të siguruar që ata të punojnë në pajtim me dispozitat e këtij Ligji.

(14) Nëse konstatohet mospërputhje në punën e personave juridikë në lidhje me dispozitat e këtij



овластувањето од ставот (6) на овој член доколку: Ligji, Agjencia mund ta tërheqë autorizimin nga paragrafi (6) i këtij neni nëse:

- 1) овластеното тело повеќе не ги исполнува условите утврдени согласно ставот (5) на овој член и
  - 2) овластеното тело не ги исполнува обврските утврдени во став (10) на овој член.“.
- 1) trupi i autorizuar nuk i plotëson më kushtet e përcaktuara në paragrafin (5) të këtij neni dhe
  - 2) trupi i autorizuar nuk i përmbush obligimet nga paragrafi (10) i këtij neni.“.

#### Член 62

Членот 84 се менува и гласи:

„Обврски за доверливост на надлежните органи

- (1) Во врска со одредбите од став (3) од овој член информациите добиени при извршување на обврските во рамките на официјалните контроли и другите официјални активности нема да бидат откриени на трети лица ако информациите во согласност со прописите од областа на заштита на личните податоци, поради нивната природа, спаѓаат во доменот на професионална тајна. За таа цел, Агенцијата воспоставува начин на постапување на вработените и другите лица кои се вклучени во официјалните контроли и другите официјални активности во однос на доверливоста на информациите од официјални активности.
- (2) Одредбите од став (1) на овој член се применуваат, и на делегираните тела и физичките лица на кои им се делегирани специфични задачи поврзани со официјалните контроли како и на официјалните/националните референтни лаборатории.
- (3) Освен ако не постои јавен интерес за откривање на информациите кои се класифицирани како професионална тајна согласно став (1) од овој член и без да е во спротивност со прописите за заштита на

#### Нени 62

Нени 84 ndryshohet dhe thotë:

“Detyrime për konfidencialitetin e autoriteteve kompetente

(1) Në lidhje me dispozitat e paragrafit (3) të këtij neni, informatat e marra gjatë kryerjes së obligimeve në kuadër të kontrolleve zyrtare dhe aktiviteteteve tjera zyrtare nuk do t'u zbulohen palëve të treta nëse informatat janë në pajtim me Rregulloret në fushën e mbrojtjes së të dhënave personale, për nga natyra e tyre, hyjnë në fushën e sekretit profesional. Për këtë qëllim, Agjencia vendos mënyrë të veprimit për punonjësit dhe personat e tjerë të përfshirë në kontrolle zyrtare dhe aktivitete të tjera zyrtare lidhur me konfidencialitetin e informacioneve nga aktivitetet zyrtare.

(2) Dispozitat e paragrafit (1) të këtij neni zbatohen ndaj organeve të deleguara dhe personave fizikë të cilëve u janë deleguar detyra të veçanta lidhur me kontrollet zyrtare dhe për laboratorët referencë zyrtare/nacionale.

(3) Përveç të rasteve kur ka interes publik për zbulimin e informacionit që është klasifikuar si sekret profesional në pajtim me paragrafin (1) të këtij neni dhe pa kundërshtuar dispozitat për mbrojtjen e të

лични податоци, таквите информации не треба да содржат податоци чие објавување би влијаело на:

- 1) целта на инспекциите, истрагите или аудит;
- 2) заштитата на комерцијалните интереси на операторот или друго физичко или правно лице или
- 3) заштитата на судските постапки и правните совети.

(4) Агенцијата, при утврдување дали постои јавен интерес за откривањето на информациите класифицирани како професионалната тајна од став (1) на овој член, меѓу другото ги зема во предвид можните ризици за здравјето на луѓето, животните, растенијата или на животната средина и природата, сериозноста и степенот на таквите ризици.

(5) Обврските за доверливост од ставовите (1) и (2) на овој член, не ја попречува Агенцијата да објавува или на друг начин да обезбеди јавен пристап до информации за резултатите од официјалните контроли во однос на одделни оператори, во согласност со прописите за заштита на податоци, ако:

- 1) на оператор му е дадена можност да се изјасни за намерата на Агенцијата да ги објави или на друг начин да ја информира јавноста, пред нивно објавување, земајќи ја во предвид итноста на случајот и
- 2) при објавување на информациите или ставање на друг начин на располагање на јавноста, се зема предвид мислењето на оператор од точка 1) на овој став или информациите се објавуваат заедно со тие коментари.“.

dhëname personale, informacioni i tillë nuk duhet të përmbajë të dhëna të të cilave publikimi do të ndikonte në:

- 1) qëllimin e inspektimeve, hetimeve ose auditimeve;
- 2) mbrojtjen e interesave komerciale të operatorit ose personit tjetër fizik ose juridik ose
- 3) mbrojtjen e procedurave gjyqësore dhe këshilla juridike.

(4) Agjencia, kur konstaton nëse ka interes publik për zbulimin e informatave të klasifikuara si sekret profesional nga paragrafi (1) i këtij neni, ndër të tjera merr parasysh edhe rreziqet e mundshme për shëndetin e njerëzve; kafshët, bimët ose mjedisi dhe natyra, ashpërsia dhe shtrirja e këtyre rreziqeve.

(5) Obligimet e konfidencialitetit nga paragrafët (1) dhe (2) të këtij neni nuk e pengojnë Agjencinë që të publikojë ose në ndonjë mënyrë tjetër t'i ofrojë publikut qasje në informacione për rezultatet e kontrolleve zyrtare në lidhje me operatorët individualë, në pajtim me rregulloret për të dhëna mbrojtje, nëse:

- 1) operatorit i jepet mundësia të deklarojë qëllimin e Agjencisë për t'i publikuar ato ose për të informuar publikun në një mënyrë tjetër, përpara publikimit të tyre, duke marrë parasysh urgjencën e rastit dhe
- 2) gjatë publikimit të informacionit ose vënies së tij në dispozicion të publikut, merret parasysh mendimi i operatorit nga pika 1) e këtij paragrafi ose informacioni publikohet së bashku me ato komente."

Член 63

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

Neni 63

Në nenin 85 paragrafi (5) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë."

Член 64

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

Neni 64

Në nenin 88 paragrafi (10) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 65

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

Neni 65

Në nenin 90 paragrafi (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 66

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

Neni 66

Në nenin 95, në paragrafin (10) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 67

Во член 96 во ставот (4) во воведната реченица се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Neni 67

Në nenin 96 paragrafi (4) në fjalinë hyrëse fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

Член 68

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

Neni 68

Në nenin 97 paragrafi (2) në paragrafin 7 fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

Член 69

Neni 69

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

Në nenin 98, në paragrafin (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Член 70

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

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

„3) сите активности и официјални контроли на храна од неживотинско потекло и производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната кои се увезуваат во Република Северна Македонија и

4) сите активности и официјални контроли на складирање, преработка и производство на нус производи од животинско потекло кои се произведуваат и ставаат во промет во Република Северна Македонија.“

#### Neni 70

Në nenin 104 paragrafi (2) në pikën 2, pas fjalëve "të ushqimit" shtohen fjalët "me origjinë shtazore", ndërsa presja në fund të fjalisë zëvendësohet me pikëpresje.

Pas pikës 2, shtohen dy pika të reja 3) dhe 4), të cilat thonë:

“3) të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimeve me origjinë jo shtazore dhe produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimet që importohen në Republikën e Maqedonisë së Veriut dhe

4) të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ruajtjes, përpunimit dhe prodhimit të nusprodhime me origjinë shtazore që prodhohen dhe vendosen në qarkullim në Republikën e Maqedonisë së Veriut”.

#### Член 71

По членот 104 се додава нов член 104-а

#### „Член 104-а

„(1) За надоместокот од член 104 став (2) од овој закон официјалните ветеринари и инспекторот за храна на операторот со храна и храна за животни и на операторот со нус производи од животинско потекло му издава решение за утврдување на висината на надоместокот.

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

#### Neni 71

Pas nenit 104 shtohet neni i ri 104-а

#### “Neni 104-а

“(1) Për kompensimin nga neni 104 paragrafi (2) i këtij Ligji, veterinerët zyrtarë dhe inspektori i ushqimit dhe ushqimit për kafshë dhe operatorit me nënprodukteve me origjinë shtazore i lëshohet aktvendim për përcaktimin e lartësisë së kompensimit.

(2) Për kompensimin nga neni 104 paragrafi (2) të këtij Kigji, inspektori në vendkalimin kufitar i lëshon operatorit të ushqimit dhe ushqimit për kafshë llogaritje për lartësinë e kompensimit, për të cilën operatori në procedurën e kontrolli gjatë importimit të dërgesës, duhet të dorëzojë tek inspektori i kalimit kufitar vërtetimin për pagesën e taksës në Buxhetin e Republikës së Maqedonisë së Veriut”.

#### Член 72

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

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

#### Neni 72

Në nenin 106, pas paragrafit 3, shtohet paragrafi i ri (4), i cili thotë:

(4) Agjencia përcakton më afër mënyrën e dhënies së ndihmës administrative dhe bashkëpunimin me autoritetet kompetente të vendit përkatës

#### Член 73

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

#### Neni 73

Në nenin 113 paragrafi (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

#### Член 74

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

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

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

„Директорот на Агенцијата поблиску го пропишува начинот и барањата кои треба да ги исполнат производителите од став (1) на овој член како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат производителите во примарното производството од ставот (3) на овој член.“

#### Neni 74

Në nenin 114, pas paragrafit (2) shtohet paragrafi i ri (3), i cili thotë:

"Prodhuesit nga paragrafi (1) i këtij neni mbajnë evidencë për prodhimin dhe përpunimin e produkteve primare"

Paragrafi (3), i cili bëhet paragrafi (4), ndryshohet dhe thotë:

“Drejtori i Agjencisë përcakton më hollësisht mënyrën dhe kërkesat që duhet t'i përmbushin prodhuesit nga paragrafi (1) i këtij neni, si dhe formën dhe përmbajtjen e evidencës që duhet të mbajnë prodhuesit në pordhimitarinë primare, nga paragrafi (3) i këtij neni.”

#### Член 75

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

Ставот (2) се менува и гласи

„Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите за просториите, материјалите,

#### Neni 75

Në nenin 115 paragrafi (1) në pikën 3) pika në fund të fjalisë fshihet dhe shtohen fjalët "dhe shënimet që duhet të mbajnë operatorët ushqimorë me karakteristika tradicionale".

Paragrafi (2) ndryshohet dhe thotë

“Drejtori i Agjencisë përcakton më hollësisht kushtet për ambientet, materialet, instrumentet dhe pajisjet

инструментите и опремата во објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики, начинот на производство на храна со традиционални карактеристики како и формата и содржината на евиденцијата која треба да ја водат операторите со храна. “.

#### Член 76

Во членот 116 ставот (4) се брише.

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

„Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува отстапувањата од ставот (1) на овој член и условите и барањата кои треба да ги исполнат операторите за храна од ставот (3) на овој член, информациите поврзани со храната како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционални методи на производство, преработка и дистрибуција на храна.“

#### Член 77

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

#### Член 78

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

“Државен инспектор за храна може да биде лице кое покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници и Законот за инспекциски надзор треба да има завршено соодветно образование од областа на медицина, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија,

Ставот (4) се менува и гласи:

në objektet që prodhojnë ushqime me karakteristika tradicionale, mënyrën e prodhimit të ushqimit me karakteristika tradicionale si dhe formën dhe përmbajtjen e evidencës që duhet të mbahen nga operatorët e ushqimit. ”.

#### Neni 76

Në nenin 116 paragrafi (4) fshihet.

Paragrafi (5) i cili bëhet paragrafi (4) ndryshohet dhe thotë

“Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton shmangiet nga paragrafi (1) të këtij neni dhe kushtet dhe kërkesat që duhet t'i plotësojnë operatorët e ushqimit nga paragrafi (3) të këtij neni, informacionet në lidhje me ushqimin si dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për aktivitetin lokal të operatorëve ushqimorë dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për aplikim. të metodave tradicionale të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit.”

#### Neni 77

Në nenin 117 paragrafi (3) në fjalinë hyrëse fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Neni 78

(1) Në nenin 118 paragrafi (3) ndryshohet dhe thotë:

“Inspektori shtetëror i ushqimit mund të jetë personi i cili përveç kushteve të përgjithshme të përcaktuara në Ligjin për nëpunësit administrativ dhe Ligji për Mbikëqyrjen Inspektuese duhet të ket përfunduar arsimin e duhur në fushën e mjekësisë, veterinarisë, shkencave bujqësore, biologjisë, teknologjisë ushqimore dhe bioteknologjisë

(2) Paragrafi (4) ndryshohet dhe thotë:

“Официјален ветеринар може да биде лице кое покрај општите услови утврдени во Законот за административни службеници и Законот за инспекциски надзор треба да има завршено соодветно образование од областа на ветеринарната медицина.

“Veterinar zyrtar mund të jetë personi i cili përveç kushteve të përgjithshme të përcaktuara në Ligjin për zyrtarët administrativ dhe Ligjin për mbikëqyrjen inspektuese, duhet të ketë kryer arsimin e duhur në fushën e mjekësisë veterinare.

, e cila dëshmohet me certifikatë

#### Член 79

Членот 118-а се менува и гласи:

“План за работа и извештај на инспекциска служба

Годишниот и месечниот план за работа на официјалните инспектори и инспекторите за храна во Агенцијата, како и Шестомесециот извешта се изготвуваат и доставуваат до Инспекцискиот совет, согласно Законот за инспекциски надзор

#### Neni 79

Neni 118-a ndryshohet dhe thotë:

“Plani i punës dhe raporti i shërbimit të inspektimit

Plani vjetor dhe mujor për punën e inspektorëve zyrtarë dhe inspektorëve të ushqimit në Agjenci, si dhe) të këtij neni e përcakton Këshilli Inspektues.

#### Член 80

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

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

Ставот (2) се менува и гласи:

„Националниот совет е составен од претседател и 15 члена кои се претставници од:

- 1) Агенцијата за храна и ветеринарство;
- 2) Медицински факултет Скопје;
- 3) Институт за епидемиологија и биостатистика;
- 4) Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија;
- 5) Фармацевтски факултет Скопје;
- 6) Факултет за ветеринарна медицина Скопје;

#### Neni 80

Në nenin 120 paragrafi (1) ndryshohet dhe thotë:

“Agjencia formon Këshillin Nacional për Sigurinë e Ushqimit dhe Ushqimit të Kafshëve (në tekstin e mëtejme: Këshilli Nacional) për të ofruar mbështetje shkencore dhe teknike”.

Paragrafi (2) ndryshohet dhe thotë:

“Këshilli Nacional përbëhet nga një kryetar dhe 15 anëtarë të cilët janë përfaqësues të:

- 1) Agjencisë për Ushqim dhe Mjekësi Veterinare;
- 2) Fakultetit të Mjekësisë Shkup;
- 3) Institutit të Epidemiologjisë dhe Biostatistikës;
- 4) Institutit për Shëndet Publik të Republikës së Maqedonisë së Veriut;
- 5) Fakultetit të Farmacisë Shkup;
- 6) Fakultetit të Mjekësisë Veterinare Shkup;

- |   |  |
|---|--|
| 7) Факултет за земјоделски науки и храна Скопје;              | 7) Fakultetit të Shkencave Bujqësore dhe Ushqimit, Shkup;              |
| 8) Институт за земјоделство Скопје;                           | 8) Institutit të Bujqësisë Shkup;                                      |
| 9) Институт за сточарство Скопје;                             | 9) Institutit për Blegtori Shkup;                                      |
| 10) Технолошко-металуршки факултет Скопје;                    | 10) Fakultetit Teknologjik Metalurgjik, Shkup;                         |
| 11) Природно математички факултет Скопје (отсек биологија);   | 11) Fakultetit të Shkencave Matematike-Natyrore Shkup (dega biologji); |
| 12) Природно математички факултет Скопје (отсек хемија);      | 12) Fakultetit të Shkencave Matematike-Natyrore Shkup (dega kimi);     |
| 13) Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство; | 13) Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave;      |
| 14) Министерство за здравство и                               | 14) Ministrisë së Shëndetësisë dhe                                     |
| 15) Министерство за животна средина и просторно планирање.“   | 15) Ministrisë së Mjedisit dhe Planifikimit Harësinor.”                |

Ставот (8) се менува и гласи:

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

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

Ставот (11) станува став (10).

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

„(12) Членовите на Националниот совет можат да бидат разрешени од страна на директорот на Агенцијата:

- 1) на нивно барање,
- 2) ако им престанал работниот однос во институцијата која ги номинирала, по доставено известување до Агенцијата и/или
- 3) не ги исполнуваат своите работни обврски во Националниот совет.“

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

Paragrafi (8) ndryshohet dhe thotë:

“Institucionet nga paragrafi (2) i këtij neni i propozojnë përfaqësuesit e tyre dhe i dorëzojnë nominimet për të njëjtit në Agjenci.

Në paragrafin (9) fjalët "Qeveria e Republikës së Maqedonisë" zëvendësohen me fjalët "Drejtori i Agjencisë".

Paragrafi (11) bëhet paragrafi (12).

Pas paragrafit (12), i cili bëhet paragrafi (11), shtohet paragrafi i ri (12), i cili thotë:

(12) Anëtarët e Këshillit Nacional mund të shkarkohen nga drejtori i Agjencisë:

- 1) me kërkesën e tyre,
- 2) nëse i ka përfunduar punësimi në institucionin që i ka emëruar, pas njoftimit në Agjenci dhe/ose
- 3) nuk përmbushin detyrimet e punës në Këshillin Nacional”.

Në paragrafin (13) fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë" fshihen.



Член 81

Во член 120-а во ставот (6), се бришат зборовите: „по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Neni 81

Në nenin 120-a në paragrafin (6) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë."

Член 82

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

Neni 82

Në nenin 120-b në paragrafin (3) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë."

Член 83

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

Neni 83

Në nenin 120-d në paragrafin (4) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 84

Во член 120-д во ставот (13), се бришат зборовите: „,по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.“

Neni 84

Në nenin 120-d në paragrafin (13) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë"

Член 85

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

“(2) Овластениот ветеринар врши одредени задачи од ставот (1) од овој член, поврзани со официјалните контроли, како јавно овластување, под надзор и одговорност на официјален ветеринар”

Neni 85

Në nenin 122, pas pikës 39, shtohet një paragraf i ri (2), i cili thotë:

Veterineri i autorizuar i kryen detyrat e caktuara nga paragrafi (1) i këtij neni, lidhur me kontrolltet zyrtare, si autoritet publik, nën mbikëqyrjen dhe përgjegjësinë e veterinerit zyrtar.

Член 86

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

„6) врши контрола на земјоделските и прехранбените производи заштитени со ознака за

Neni 86

Në nenin 123, në paragrafin (1) pas pikës 5, shtohet një pikë e re 6, e cila thotë:

“6) kryen kontrollin e produkteve bujqësore dhe ushqimore të mbrojtura me shenjë origjine, shenjë

потекло, географска ознака и ознака за гарантиран традиционален специјалитет;“.

geografike dhe shenjë për specialitet tradicional të garantuar;”.

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

Pikat 6) dhe 7) bëhen pika 7) dhe 8).

#### Член 87

#### Neni 87

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

Në nenin 124 paragrafi (1) ndryshohet dhe thotë:

„За официјалните активности при инспекциски надзор инспекторот е должен да состави записник во кој се внесува наодот за утврдената фактичка состојба. Записникот може да биде во хартиена или електронска форма и вклучува:

“Për veprimet zyrtare gjatë mbikëqyrjes inspektuese, inspektori është i obliguar të përpilojë procesverbal në të cilin shënohet konstatimi i gjendjes së vërtetuar faktike. Procesverbali mund të jetë në formë të letrës ose elektronike dhe përfshin:

- 1) опис на целта на официјалните контроли;
- 2) користените методи на контролата;
- 3) резултатите од официјалните контроли и каде што е соодветно, активностите кои надлежните органи ги бараат од засегнатиот оператор да ги преземе како резултат на официјални контроли.“.

- 1) përshkrimin e qëllimit të kontrolleve zyrtare;
- 2) metodat e përdorura të kontrollit;
- 3) rezultatet e kontrolleve zyrtare dhe ku është e përshtatshme, aktivitetet që organet kompetente i kërkojnë nga operatori i interesuar të ndërmarrë si rezultat i kontrolleve zyrtare”.

#### Член 88

#### Neni 88

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

Në nenin 125, në paragrafin (5) fshihen fjalët: "pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë".

#### Член 89

#### Член 89

Во членот 126, во ставот (1) зборот “ сторителите “ се заменуваат со непознати сторители.

Në nenin 126, në paragrafin (1) fjala “kryesit” zëvendësohet me kryes të panjohur.

#### Член 90

#### Neni 90

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

Në nenin 127 paragrafi (1) ndryshohet dhe thotë:

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

“Inspektori në përputhje me nenet 121, 122 dhe 123 të këtij ligji, lëshon Aktvendim në formë të shkruar.

Доколку при вршење на инспекцискиот надзор, инспекторот утврди, повреда на одредбите и прописите од овој Закон, наредува корективни мерки”.

Ставот (4) се менува и гласи:

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

#### Член 91

По членот 127 се додава нов член 127-а

Постапка за изрекување на опомена

(1) Доколку при вршење на инспекциски надзор, инспекторот утврди дека за прв пат е сторена неправилност од член 131 став (1) точка 1, 2, 7 и, членот 132 став (1) точка 11 на овој закон, должен е да издаде решение со кое ќе изрече опомена и ќе определи рок во кој субјектот на инспекциски надзор е должен да ги отстрани неправилностите, утврдени со записник.

(2) Доколку по истекот на рокот определен при изрекувањето на опомената од ставот (1) на овој член, инспекторот утврди дека неправилностите сè уште не се отстранети, со решение изрекува друга инспекциска мерка, со која најсоодветно ќе се постигне целта на инспекцискиот надзор.

(3) Агенцијата води евиденција за изречените опомени од ставот (1) на овој член.

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

#### Член 92

Членот 129 се брише.

#### Член 93

Nëse gjatë kryerjes së inspektimit, inspektori konstaton shkelje të dispozitave dhe rregulloreve të këtij Ligji, urdhëron masa korrigjuese”.

Paragrafi (4) ndryshohet dhe lexohet:

“(4) Personi juridik ose fizik nga paragrafi (1) i këtij neni është i detyruar të veprojë sipas masave të urdhëruara nga inspektori”.

#### Член 91

Pas nenit 127 shtohet neni i ri 127-a

Procedura për lëshimin e një paralajmërimi

(1) Nëse gjatë mbikëqyrjes inspektuese, inspektori konstaton se për herë të parë është bërë parregullsi nga neni 131 paragrafi (1) pika 1, 2, 7 dhe neni 132 paragrafi (1) pika 11 të këtij ligji, është i detyruar të nxjerrë vendim me të cilin do të paralajmërojë dhe do të caktojë afat në të cilin subjekti i mbikëqyrjes inspektuese është i detyruar t'i largojë parregullsitë, të përcaktuara me procesverbal.

(2) Nëse pas skadimit të afatit të caktuar me dhënien e vërejtjes nga paragrafi (1) i këtij neni, inspektori konstaton se parregullsitë ende nuk janë hequr, do të nxjerrë aktvendim me masë tjetër kontrolluese, e cila do të arrijë në mënyrë adekuate qëllimin e mbikëqyrjes inspektuese.

(3) Agjencia mban evidencë për paralajmërimet e dhëna nga paragrafi (1) i këtij neni.

(4) Formën dhe përmbajtjen e evidencës nga paragrafi (3) i këtij neni e përcakton drejtori i Agjencisë.

#### Neni 92

Neni 129 fshihet.

#### Neni 93

Членот 130 се менува и гласи:

“Постапка за порамнување”

(1) Кога инспекторот ќе констатира прекршок составува записник во кој ги забележува битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, времето, местото и начинот на сторувањето на прекршокот, описот на дејствието, правната квалификација на прекршокот и лицата затекнати на самото место, како и дава предлог за порамнување со издавање на прекршочен платен налог. Записникот го потпишува инспекторот и сторителот.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, ако инспекторот прекршокот го утврди лично или го утврди со употреба на соодветни технички средства и направи, односно со податоци од службена евиденција записникот го потпишува само инспекторот.

(3) Доколку во постапката на сторителот му бил издаден прекршочен платен налог, тоа ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок.

(4) Доколку сторителот не се согласи да му биде издаден прекршочен платен налог, истото ќе се забележи во записникот за констатиран прекршок, а инспекторот поднесува барање за поведување на прекршочна постапка пред надлежен суд односно прекршочен орган.

(5) Во прекршочниот платен налог се наведени битните елементи на дејствието од кое произлегува правното обележје на прекршокот, лично име, адреса и единствен матичен број на граѓанинот, ако се работи за странец и број на патната исправа и држава, а за правно лице, назив, седиште и даночен број, местото и времето на сторување на прекршокот, правната квалификација на прекршокот, износот на глобата, број на сметката за плаќање, правна поука како и други податоци во согласност со закон.

Neni 130 ndryshohet dhe thotë:

"Procedura për barazim"

(1) Kur inspektori konstaton shkelje, përpilon procesverbal në të cilin shënon elementet thelbësore të veprimit nga i cili rrjedh tipari juridik i shkeljes, emrin personal, adresën dhe numrin e vetëm amë i qytetarit, nëse bëhet fjalë për shtetas të huaj edhe numrin e dokumentit të udhëtimit dhe shtetin, ndërsa për person juridik emrin, adresën dhe numrin tatimor, kohën, vendin dhe mënyrën e kryerjes së shkeljes, përshkrimin e veprimit, kualifikimin ligjor të shkeljes dhe personat që kanë qenë në vendngjarje, si dhe jep propozim për marrëveshje duke dhënë urdhërpagesë kundërvajtëse. Procesverbali nënshkruhet nga inspektori dhe kryerësit.

(2) Me përjashtim të paragrafit (1) të këtij neni, nëse inspektori e konstaton shkeljen personalisht ose e konstaton duke përdorur mjete të përshtatshme teknike, përkatësisht me të dhëna nga evidenca zyrtare, procesverbalin e nënshkruan vetëm inspektori.

(3) Nëse në procedurë kryerësit i është lëshuar urdhërpagesë për shkelje, kjo do të shënohet në procesverbal për shkeljen e konstatuar.

(4) Nëse kryesi nuk pranon që t'i shqiptohet urdhërpagesa për shkelje, e njëjta do të shënohet në procesverbalin e shkeljes së konstatuar ndërsa inspektori paraqet kërkesë për fillimin e procedurës për shkelje pranë gjykatës kompetente ose organit për shkelje.

(5) Në urdhërpagesën e shkeljes, janë theksuar elementet thelbësore të veprimit nga i cili rrjedh tipari juridik i shkeljes, emri personal, adresa dhe numri i vetëm amë i qytetarit, nëse bëhet fjalë për shtetas të huaj edhe numrin e dokumentit të udhëtimit dhe shtetin, ndërsa për person juridik emrin, adresën dhe numrin tatimor, vendin dhe kohën e kryerjes së shkeljes, kualifikimin ligjor të shkeljes, shumën e gjobës, numrin e llogarisë për pagesë, këshillë ligjore si dhe të dhëna të tjera në përputhje me ligjin.

(6) Во постапката за порамнување глобата во прекршочниот платен налог се изрекува во фиксен износ пропишан со закон, а ако глобата е пропишана во распон се изрекува минималниот пропишан износ за прекршокот.

(7) По приемот на прекршочниот платен налог сторителот е должен да ја плати глобата изречена согласно со ставовите (5) и (6) на овој член во рок од осум дена од денот на приемот на прекршочниот платен налог на сметката означена во прекршочниот платен налог.

(8) Сторителот кој ќе ја плати глобата во рокот од ставот (7) на овој член ќе плати половина од изречената глоба, за кое право се поучува во правната поука.

(9) Во постапката која ќе заврши со плаќање на прекршочен платен налог не се плаќаат трошоци на постапката.

(10) Сторителот којшто со заминувањето заради престој во странство би можел да го одбегне плаќањето на глобата, е должен веднаш да ја плати глобата изречена со прекршочниот платен налог.

(11) Ако сторителот не ја плати глобата во рокот од ставовите (7) и (10) на овој член, овластеното службено лице поднесува барање за поведување на прекршочна постапка до надлежниот суд односно прекршочен орган.

(12) Инспекторот е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за нивниот исход.

(13) Во евиденцијата од ставот (12) на овој член се собираат, обработуваат и чуваат следните податоци: име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и исходот на постапката.

(14) Личните податоци од ставот (13) на овој член се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

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

(6) Në procedurën e barazimit gjoba në urdhërpagesë për shkelje shqiptohet në shumë fikse të përcaktuar me ligj, ndërsa nëse gjoba është përcaktuar në diapazon, shqiptohet shuma minimale e paraparë për shkelje.

(7) Pas marrjes së urdhërpagesës për shkelje, kryerësi është i obliguar ta paguajë gjobën e shqiptuar në përputhje me paragrafët (5) dhe (6) të këtij neni në afat prej tetë ditësh nga dita e pranimit të urdhërpagesës së shkeljes në llogarinë e shënuar në urdhërpagesë për shkelje.

(8) Kryerësi i cili e paguan gjobën në afatin nga paragrafi (7) i këtij neni, do të paguajë gjysmën e gjobës së shqiptuar, e drejtë për të cilën mësohet në udhëzimin juridik.

(9) Në procedurën që do të përfundojë me pagesën e urdhërpagesës për shkelje, nuk paguhen shpenzimet e procedurës.

(10) Kryerësi i cili me largimin me qëllim të qëndrimit jashtë vendit duke u munduar t'i shmanget pagesës së gjobës, është i detyruar që menjëherë ta paguajë gjobën e shqiptuar me urdhërpagesë për shkelje.

(11) Nëse kryerësi nuk e paguan gjobën në afatin nga paragrafët (7) dhe (10) të këtij neni, zyrtari i autorizuar paraqet kërkesë për fillimin e procedurës për shkelje deri te gjykata kompetente ose organi për shkelje.

(12) Inspektori është i detyruar të mbajë evidencë për urdhërpagesat e lëshuara për shkelje dhe rezultatin e tyre.

(13) Në evidencën nga paragrafi (12) i këtij neni mblihdhen, përpunohen dhe ruhen këto të dhëna: emri dhe mbiemri, përkatësisht titulli i kryerësit të veprës, vendbanimi, përkatësisht vendqëndrimi, selia, lloji i shkeljes, numri i urdhërpagesës së shkeljes për të cilin është lëshuar edhe rezultati i procedurës.

(14) Të dhënat personale nga paragrafi (13) i këtij neni mbahen pesë vjet nga dita e regjistrimit në evidencë.

(15) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e urdhërpagesës me vonesë.“

#### Член 94

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

„Глоба во износ од 50 до 150 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 100 до 300 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 250 до 500 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 500 до 800 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако :“

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

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

Точката 16) се брише.

Ставот (2) се менува и гласи:

„Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 100 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 250 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член“. Ставот (3) се менува и гласи:

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

#### Член 95

Членот 132 се менува и гласи:

#### Neni 94

Në nenin 131, fjalia hyrëse në paragrafin (1) ndryshohet dhe thotë:

“Gjobë në shumë prej 50 deri në 150 euro në kundërvlerë në denarë për mikro tregtarët, nga 100 deri në 300 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e vegjël, nga 250 deri në 500 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarë të mesëm, nga 500 deri në 800 euro në kundërvlerë në denarë. për tregtarët e mëdhenj, do tu shqiptohet për kundërvajtje ndaj personit juridik nëse:

Në pikën 2) pas fjalës "të përgjithshme" shtohen fjalët "dhe të veçanta".

Në pikën 15) lidhja "i" në fund të fjalisë zëvendësohet me pikë.

Pika 16) fshihet.

Paragrafi (2) ndryshohet dhe thotë:

“Gjobë në shumë prej 50 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik - mikrotregtar, nga 100 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarët e vegjël, prej 150 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtar të mesëm, nga 250 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mëdhenj, për veprën penale nga paragrafi (1) i këtij neni. ”.

Paragrafi (3) ndryshohet dhe thotë:

“Gjobë në shumë prej 50 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personi fizik për shkelje nga paragrafi (1) i këtij neni”.

#### Neni 95

Neni 132 ndryshohet dhe thotë:

„(1) Глоба во износ од 100 до 300 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 300 до 500 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 500 до 750 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 750 до 1000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако :

1)става во промет храна за животни која не е безбедна или ја користи истата во исхрана на животни наменети за производство на храна (член 28 став (1));

2) означува и рекламира на храна со податоци кои сугерираат на лековити својства поврзани со превенција или лекување на заболувања, потенцирање на специфични својства на храната кои се слични со друга храна со ист квалитет, како и употреба на слики, цртежи, знаци, изрази и текстови што потрошувачот би можеле да го доведат во заблуда во поглед на идентитетот на производот, потеклото, составот, својството, намената и дејството на производот (член 30 став (1));

3) рекламира храна спротивно на членот 30 став (2) од овој закон;

4) користи нутритивни и здравствени тврдења во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето на храната кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната и барањата од член 30-а (член 30-а став (1));

5) не ја известува/нотифицира Агенцијата за истакнување на здравствено тврдење на храната пред првпат да го стави производот во промет како и не достави нотификација за промена на податоците (член 30-а став (4) и став (9));

6) не ги исполнува барањата од прописите за храна и храна за животни (член 31 став (1));

7)на барање на овластено лице при вршење на инспекцискиот надзор не ја направи достапна евиденцијата која ја води или даде неистинити податоци (член 31 став (2));

8) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат да се идентификува секое

“(1) Гjobë në shumë prej 100 deri në 300 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e vegjël, nga 300 deri në 500 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e vegjël, nga 500 deri në 750 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mesëm, nga 750 deri në 1000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mëdhenj, do t'i shqiptohet personit juridik për kundërvajtje nëse

1) lëshon në qarkullim ushqimin e kafshëve që nuk është i sigurtë ose e përdor të njëjtin në ushqimin e kafshëve të destinuara për prodhim të ushqimit (neni 28 paragrafi (1));

2) shënon dhe reklamon ushqimin me të dhëna që sugjerojnë veti mjekësore në lidhje me parandalimin ose trajtimin e sëmundjeve, duke theksuar veçoritë specifike të ushqimit që janë të ngjashme me ushqimet e tjera të së njëjtës cilësi, si dhe përdorimin e fotografive, vizatimeve, shenjave, shprehjeve dhe teksteve që konsumatorin mund ta çorientojn në lidhje me identitetin e produktit, origjinën, përbërjen, pronësinë, cilësinë dhe efektin e produktit (neni 30 paragrafi (1));

3) reklamon ushqime në kundërshtim me nenin 30 paragrafi (2) të këtij ligji;

4) përdor pretendime nutritive dhe shëndetësore për qëllime komerciale në shënimin, prezantimin ose reklamimin e ushqimeve që nuk i plotësojnë kërkesat nga fusha e sigurisë së ushqimit dhe kërkesat nga neni 30a (neni 30a paragrafi (1));

5) nuk e njofton/lajmëron Agjencinë për theksimin e pretendimit shëndetësor të ushqimit para vendosjes së produktit në treg për herë të parë në qarkullim (neni 30-a paragrafi (4) dhe paragrafi (9));

6) nuk i plotëson kërkesat nga rregulloret për ushqim dhe ushqim për kafshë (neni 31 paragrafi (1));

7) me kërkesë të personit të autorizuar gjatë mbikëqyrjes inspektuese nuk i ka vënë në dispozicion evidencën që ka mbajtur ose ka dhënë të dhëna të rreme (neni 31 paragrafi (2));

8) nuk ka vendosur sistem të procedurave që mundësojnë identifikimin e secilit person fizik ose

физичко или правно лице од кое ја набавиле храната, храната за животни, животните наменети за производство на храна или секоја супстанција наменета да биде или се очекува да биде вградена во храната или храната за животни (член 32 став (2));

9) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат идентификација на бизниси со храна кои ги снабдуваат (член 32 став (3));

10) несоодветно ја означува храната или храната за животни (член 32 став (4));

11) не обезбеди исполнетост на барањата за хигиена во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола (член 43);

12) не воведе, имплементира и одржува постојана процедура или процедури засновани врз анализа на ризик и критични контролни точки, односно HACCP принципите (член 45 став (1));

13) не ја провери процедурата и не направи соодветни измени кога се прават какви било промени на производот, процесот или кој било чекор (член 45 став (3));

14) не приложат на Агенцијата доказ за неговата усогласеност со членот 45 став (1) од овој закон на начин на кој бара Агенцијата, имајќи ја предвид природата и големината на бизнисот со храна (член 45 став (4) точка 1);

15) не обезбеди редовно ажурирање на сите документи кои ја опишуваат постапката развиена во согласност со членот 45 ставови (1), (2), (3) и (4) од овој закон (член 45 став (4) точка 2);

16) не ги чуваат сите документи и евиденција во временски период од две години, освен во случаите кога заради природата на храната временскиот период е подолг (член 45 став (4) точка 3);

17) не ја информира Агенцијата на начин утврден од страна на Агенцијата, за секој објект под негова контрола во којшто се извршува која

juridik nga i cili është porositur ushqimi, ushqimi i kafshëve, kafshët e destinuara për prodhim të ushqimit ose secila substancë që synohet të jetë ose pritet të përfshihet në ushqimin ose ushqimin për kafshët (neni 32 paragrafi (2));

9) nuk ka vendosur sistem të procedurave që mundësojnë identifikimin e bizneseve me ushqim që i furnizojnë (neni 32 paragrafi (3));

10) shënon në mënyrë të papërshtatshme ushqimin ose ushqimin e kafshëve (neni 32 paragrafi (4));

11) nuk ka siguruar plotësimin e kërkesave për higjienë në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit të përcaktuara me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit nën kontrollin e tyre (neni 43);

12) nuk ka futur, zbatuar dhe mbajtur procedurë të përhershme ose procedura të bazuara në analizën e rrezikut dhe pikat kritike të kontrollit, gjegjësisht parimet HACCP (neni 45 paragrafi (1));

13) nuk e ka kontrolluar procedurën dhe nuk ka bërë ndryshime përkatëse kur bëhen çfarëdo ndryshime në produktin, procesin ose ndonjë hap (neni 45 paragrafi (3));

14) nuk i bashkengjet Agjencisë dëshmi për harmonizimin e tij me nenin 45 paragrafi (1) të këtij ligji në mënyrën që e kërkon Agjencia, duke marrë parasysh natyrën dhe madhësinë e biznesit me ushqim (neni 45 paragrafi (4) pika 1. );

15) nuk siguron përditësim të rregullt të të gjitha dokumenteve që përshkruajnë procedurën e zhvilluar në pajtim me nenin 45 paragrafët (1), (2), (3) dhe (4) të këtij ligji (neni 45 paragrafi (4) pika 2);

16) nuk i ruajnë të gjitha dokumentet dhe evidencat për periudhë kohore dy vjeçare, përveç në rastet kur, për shkak të natyrës së ushqimit, afati është më i gjatë (neni 45 paragrafi (4) pika 3);

17) nuk e informon Agjencinë në mënyrën e përcaktuar nga Agjencia për çdo objekt nën kontrollin e tij në të cilin kryhet ndonjë fazë e



било фаза од производство, преработка и дистрибуција на храната во однос на регистрација на објектите (член 48 став (3));

18) врши активности во објект кој е предмет на одобрение без претходно дадено одобрение од страна на надлежниот орган или во случај на времено одобрение на објектот (член 48 став (5) точки 1 и 2);

19) при продажба на далечина (е-трговија) не ги исполни условите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 51-а став (1));

20) продажба на далечина (е-трговија) вршат оператори кои не се регистрирани во Агенцијата за храна и ветеринарство, не ги исполнуваат посебните прописи од областа на трговијата за продажба на далечина и прописите од областа на заштита на потрошувачи и имаат седиште во Република Северна Македонија. (член 51-а став (2));

21) не престане да работи откако Агенцијата го избришала објектот од регистарот или го укинал одобрението за вршење дејност (член 52 став (3));

22) Става во промет додатоци на исхрана кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54 став (1));

23) Става во промет додатоци на исхрана кои не се впишани во Регистерот на додатоци на храна (член 54 став (2)).

24) не ја извести/нотифицира Агенцијата пред првпат да стави во промет додатоци на исхрана (член 54 став (3));

25) не поднесе барање за упис во регистар на додатоци на исхрана кога производот содржи состојки кои не се на листите на дозволени ниту пак на листите на забранети супстанции и/или кога содржи витамини, минерали и други состојки кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи, а производот не е пропатен со сертификат за слободна продажба дека е ставен во промет во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54 став (8));

prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit në lidhje me regjistrimin e objekteve (neni 48 paragrafi (3) );

18) kryen punë në objekt që është lëndë e miratimit pa leje të dhënë paraprakisht nga organi kompetent ose në rast të miratimit të përkohshëm të objektit (neni 48 paragrafi (5) pika 1 dhe 2);

19) gjatë shitjes në distancë (e-tregti) nuk i ka përbushur kushtet e këtij ligji dhe dispozitave të miratuara në bazë të këtij ligji (neni 51a paragrafi (1));

20) shitjet në distancë (e- tregti) kryhen nga operatorë që nuk janë të regjistruar në Agjencinë e Ushqimit dhe Veterinarisë, nuk plotësojnë rregulloret e veçanta në fushën e tregtisë në distancë dhe rregulloret nga fusha e mbrojtjes së konsumatorëve dhe kanë selinë e tyre në Republikën e Maqedonisë së Veriut. (neni 51-a paragrafi (2));

21) nuk ndërpret punën pasi Agjencia e ka fshirë objektin nga regjistri ose ia ka hequr autorizimin për kryerjen e veprimtarisë (neni 52 paragrafi (3));

22) vendos në treg shtesa të ushqimit që nuk i plotësojnë kushtet nga fusha e sigurisë së ushqimit (neni 54 paragrafi (1));

23) vendos në treg shtesa të ushqimit që nuk janë të regjistruara në Regjistrin e shtesave të ushqimit (neni 54 paragrafi (2)).

24) nuk e njofton/lajmëron Agjencinë para vendosjes për herë të parë të shtesave ushqimore në qarkullim (neni 54 paragrafi (3));

25) nuk parashtron kërkesë për regjistrim në regjistrin e shtesave të ushqimit kur produkti përmban përbërës që nuk janë në listat e substancave të lejuara ose të ndaluara dhe/ose kur përmban vitamina, minerale dhe përbërës të tjerë që tejkalojnë sasinë maksimale të lejuar të theksuara në rregulloret e veçanta ndërsa produkti nuk shoqërohet me certifikatë për shitje të lirë se është vendosur në qarkullim në shtet anëtar të BE-së, të lëshuar nga organi kompetent në atë shtet (neni 54 paragrafi (8));

26) не поднесе ново известување/нотификација за ставање во промет на додаток на исхрана кога производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од ставовите (3) и (16) на членот 54 од овој закон.

27) не ја извести Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет додатокот на исхрана на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ (член 54 став (17));

28) Става во промет храна за посебни групи на потрошувачи кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54-а став (1));

29) Става во промет храна за посебни групи на потрошувачи која не е впишана во Регистрот на храни за посебни групи на потрошувачи (член 54-а став(2))

30) не ја извести/нотифицира Агенцијата пред првпат да произведе или стави во промет храна за посебни групи на потрошувачи (член 54-а став (3));

31) не поднесе барање за упис во регистар на храна за посебни групи на потрошувачи во случаи кога производот содржи состојки кои не се наведени ниту во дозволените, а ниту во супстанцииите чијашто употреба во храната е забранета согласно посебните прописи за храната за посебна нутритивна употреба, а производот не е пропатен со сертификат за слободна продажба дека е ставен во промет во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54-а став (8));

32) не поднесе ново известување/нотификација за ставање во промет на храна за посебни групи на потрошувачи односно ново барање за упис во регистарот на храна за посебни групи на потрошувачи кога

26) nuk parashtrohet njoftim/lajmërim të ri për lëshimin në qarkullim të shtesës së ushqimit kur produkti ndryshon në lidhje me sasinë dhe llojin e përbërësve aktivë që përmban i njëjti, dozën e rekomanduar ditore të produktit dhe/ose moshën e popullatës për të cilën është destinuar, ndryshimi i emrit komercial të produktit, importuesi, prodhuesi ose të dhëna të tjera të përcaktuara në njoftimin nga paragrafët (3) dhe (16) të nenit 54 të këtij ligji.

27) nuk e njofton Agjencinë në rastet kur e ndërpret lëshimin në qarkullim të shtesës së ushqimit në treg në Republikën e Maqedonisë së Veriut ose kur fillon ta lëshojë në qarkullim atë në kategori tjetër të produktit (neni 54 paragrafi (17));

28) lëshon në qarkullim ushqimin për grupe të veçanta të konsumatorëve të cilët nuk i plotësojnë kushtet nga fusha e sigurisë së ushqimit (neni 54a paragrafi (1));

29) lëshon në qarkullim ushqimin për grupe të veçanta të konsumatorëve që nuk është regjistruar në Regjistrin e ushqimeve për grupe të veçanta të konsumatorëve (neni 54a paragrafi (2))

30) nuk e njofton/lajmëron Agjencinë para se të prodhojë ose lëshojë në qarkullim për herë të parë ushqimin për grupe të veçanta të konsumatorëve (neni 54a paragrafi (34));

31) nuk parashtrohet kërkesë për regjistrim në regjistrin e ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve në raste kur produkti përmban përbërës që nuk janë të shënuar as në të lejuarit dhe as në substancat, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar në përputhje me rregulloret e veçanta për ushqimin për përdorim të veçantë nutritiv ndërsa produkti nuk shoqërohet me certifikatë për shitje të lirë se është lëshuar në qarkullim në shtet anëtar të BE-së, të lëshuar nga organi kompetent në atë vend (neni 54a paragrafi (8));

32) nuk parashtrohet njoftim/lajmërim të ri për lëshimin në qarkullim të ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve, përkatësisht kërkesë të re për regjistrim në regjistrin e ushqimeve për grupe të veçanta të konsumatorëve kur produkti ndryshon

производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, препорачаната дневна доза на производот и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во нотификацијата од став (4) на овој член (член 54-а став (16));

33) не ја извести Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет храна за посебни групи на потрошувачи на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ (член 54-а став (17)) од овој закон;

34) Става во промет збогатена храна кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на храната (член 54-б став (1));

35) Става во промет збогатена храна која не е впишана во Регистрот на производи од групата збогатена храна (член 54-б став (2)).

36) не ја извести/нотифицира Агенцијата пред првпат да стави во промет збогатена храна (член 54-б став (3));

37) не поднесе барање за упис во регистар на збогатена храна, храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции во случаи кога производот содржи состојки кои не се наведени супстанциите чијашто употреба во храната е забранета и/или кога содржи витамини и минерали кои ги надминуваат максимално дозволените количини наведени во посебните прописи или производот е наменет за деца, а производот не е пропратен со сертификат за слободна продажба дека е пласиран на пазарот во земја членка на ЕУ, издаден од надлежен орган во таа земја (член 54-б став (8));

38) не поднесе ново барање за упис во регистарот на збогатени храни кога производот се менува во однос на количината и видот на активните состојки содржани во истиот, начинот на препорачаната употреба и/или возраста на популацијата за која е наменет, промена на комерцијалното име на производот, увозникот, производителот или друг податок наведен во

не lidhje me sasinë dhe llojin e përbërësve aktivë që përmbahen në të, dozën e rekomanduar ditore të produktit dhe/ose moshën e popullatës për të cilën është destinuar, ndryshimin e emrit komercial të produktit, importuesit, prodhuesit ose të dhëna të tjera të theksuara në njoftimin nga paragrafi (4) i këtij neni (neni 54a paragrafi (16));

33) nuk e ka njoftuar Agjencinë në rastet kur ndalon tregtimin e ushqimit për grupe të veçanta të konsumatorëve në tregun e Republikës së Maqedonisë së Veriut ose kur fillon ta tregtojë atë në kategori tjetër të produktit (neni 54-a paragrafi (17)) të këtij ligj;

34) Vendos në treg ushqime të pasuruara që nuk i plotësojnë kushtet nga sfera e sigurisë ushqimore (neni 54-b paragrafi (1));

35) Lëshon në qarkullim ushqimin e pasuruar që nuk është i regjistruar në Regjistrin e produkteve nga grupi i ushqimeve të pasuruara (neni 54-b paragrafi (2)).

36) nuk e ka lajmëruar/notifikuar Agjencinë para se të vendosë ushqimin e pasuruar në treg për herë të parë (neni 54-b paragrafi (3));

37) nuk ka paraqitur kërkesë për regjistrim në regjistrin e ushqimit të pasuruar, ushqimit të cilit i janë shtuar vitamina, minerale dhe substanca të tjera në rastet kur produkti përmban përbërës që nuk janë të shënuar si substanca, përdorimi i të cilave në ushqim është i ndaluar dhe/ose kur përmban vitamina dhe minerale që tejkalojnë sasi të maksimale të lejuara të përcaktuara në rregulloret e posaçme ose produkti është i destinuar për fëmijë dhe produkti nuk shoqërohet me certifikatë për shitje falas se është vendosur në treg në një shtet anëtar të BE-së, të lëshuar nga një autoritet kompetent në atë vend (neni 54-b paragrafi (8));

38) nuk ka paraqitur kërkesë të re për regjistrim në regjistrin e ushqimeve të pasuruara kur produkti ndryshon për nga sasia dhe lloji i përbërësve aktivë që përmban, mënyra e përdorimit të rekomanduar dhe/ose moshë e popullatës për të cilën synohet ndryshimi i emrit komercial të produktit, importuesit, prodhuesit ose informatat tjera të përcaktuara në

нотификацијата од став 3 на овој член (член 54-б став (16));

39) не ја извести Агенцијата во случаи кога ќе престане да го става во промет производот на пазарот во Република Северна Македонија или кога ќе започне да го става во промет под друга категорија на производ (член 54-б став (17));

40) става во промет храна добиена со генетски модифицирана организми спротивно на барањата од членот 56 на овој закон (член 56 став (2) и став (6));

41) произведува и става во промет храна со употреба на јонизирачко зрачење без претходно одобрение од страна на Агенцијата (член 57 став (1));

42) ставаат во промет брзо замрзната храна без да ги исполни барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (16));

43) превезува пратка на храна од животинско потекло без придружба на комерцијален документ, а во случаи кога е утврдено со закон и со ветеринарно здравствен сертификат, односно друг документ издаден од официјален ветеринар (член 61 став (2));

44) не ги групира производите во толку пратки колку што има места на дестинација, при што секоја пратка мора да биде придружена со документи од членот 61 став (2) од овој закон (член 61 став (3));

45) не ги исполнува посебните хигиенски услови за храна од животинско потекло утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 62 став (1));

46) употребува вода која не е проточна или чиста за да ја отстрани површинската контаминација на производите од животинско потекло, освен доколку употребата на друга супстанца е одобрена од страна на надлежниот орган (член 62 став (2));

njoftimin nga paragrafi 3 i këtij neni (neni 54-b paragrafi (16));

39) nuk e ka njoftuar Agjencinë në rastet kur e ndalon dhënien e produktit në treg në Republikën e Maqedonisë së Veriut ose kur fillon ta lansojë atë në treg nën kategorinë tjetër të produktit (neni 54-b paragrafi (17));

40) nxjerr në treg ushqimin e përfutur me organizma të modifikuar gjenetikisht në kundërshtim me kërkesat e nenit 56 të këtij ligji (neni 56 paragrafi (2) dhe paragrafi (6));

41) prodhon dhe tregton ushqim duke përdorur rrezatim jonizues pa miratim paraprak nga Agjencia (neni 57 paragrafi (1));

42) nxjerr në treg ushqime të ngrira shpejt pa i plotësuar kërkesat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 57 paragrafi (16));

43) transporton dërgesën e ushqimit me origjinë shtazore pa përcjelljen e dokumentit tregtar dhe në rastet kur është e përcaktuar me ligj dhe me certifikatë shëndetësore veterinare, përkatësisht dokument tjetër të lëshuar nga veterineri zyrtar (neni 61 paragrafi (2). ));

44) nuk i grupon produktet në dërgesa aq sa ka vendet e destinimit, me çka çdo dërgesë duhet të shoqërohet me dokumentet nga neni 61 paragrafi (2) i këtij ligji (neni 61 paragrafi (3));

45) nuk i plotëson kushtet e veçanta higjienike për ushqimin me origjinë shtazore të përcaktuara me këtë ligj dhe me dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji (neni 62 paragrafi (1));

46) shfrytëzon ujë që nuk është i rrjedhshëm ose i pastër për largimin e kontaminimit sipërfaqësor të produkteve me origjinë shtazore, përveç nëse përdorimi i substancës tjetër e miraton organi kompetent (neni 62 paragrafi (2));

47) става во промет производи кои не се означени со здравствен печат или за производи за кои не е потребен здравствен печат, идентификациона ознака ставена од страна на операторот со храна (член 63 став (1));

48) става идентификациона ознака на производ од животинско потекло кој не е во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 63 став (2));

49) отстрани здравствениот печат ставен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон од месото, освен ако не го расекуваат и понатаму обработуваат (член 63 став (3));

50) при увозот на храна од друга земја не го пријави пристигнувањето на пратката до официјалниот ветеринар на место на дестинација во согласност со прописите за ветеринарно здравство (член 64 став (4)).

51) не даваат потребна помош на Агенцијата при вршењето на официјални контроли (член 76 став (1));

52) на барање на Агенцијата лабораториите не достават збирни и поединечни извештаи за извршените лабораториски испитување и анализи во областа на безбедноста на храната во формат, содржина и на начин одреден од Агенцијата. (член 79-в став (4));

53) лабораториите кои се назначени како официјални лаборатории, доставените примероци за лабораториска анализа во рамките на официјалните контроли не започне веднаш да ги испитува, односно по завршување на анализата не изготви резултат и истиот не го достави до Агенцијата и во случај на несообразни резултати, во рок до 24 часа по електронски пат не го достави до Агенцијата (член 79-ѓ став (2) точка 2);

54) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба или не ја утврди здравствената состојба на лицата кои работат во бизнисот со храна преку здравствени прегледи кои се вршат во согласност

47) lëshon në qarkullim produkte të cilat nuk janë të shënuara me vulë shëndetësore ose për produkte që nuk është e nevojshme vulë shëndetësore, shenjë identifikuese të vendosur nga operatori i ushqimit (neni 63 paragrafi (1));

48) vendos shenjë identifikuese në produktin me origjinë shtazore që nuk është në pajtim me këtë ligj dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 63 paragrafi (2));

49) e largon nga mishi vulën shëndetësore të vendosur në pajtim me këtë ligj dhe dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji, përveç nëse e presin dhe e përpunojnë më tej (neni 63 paragrafi (3));

50) gjatë importimit të ushqimit nga shtet tjetër, nuk e ka lajmëruar arritjen e dërgesës deri te veterineri zyrtar në vendin e destinuar në përputhje me rregulloret shëndetësore veterinare (neni 64 paragrafi (4)).

51) nuk i jep Agjencisë ndihmën e nevojshme gjatë kryerjes së kontrolleve zyrtare (neni 76 paragrafi (1));

52) me kërkesë të Agjencisë, laboratorët nuk dorëzojnë raporte përmblendhëse dhe individuale për analizat dhe analizat e laboratorike kryera në fushën e sigurisë së ushqimit në formatin, përmbajtjen dhe mënyrën e përcaktuar nga Agjencia. (neni 79-c paragrafi (4));

53) laboratorët e caktuar si laboratorë zyrtarë nuk fillon t'i ekzaminojë mostrat e dorëzuara për analiza laboratorike në kuadër të kontrolleve zyrtare, përkatësisht pas kryerjes së analizës nuk ka përgatitur rezultat dhe të njëjtin nuk e kanë dorëzuar deri te Agjencia dhe në rast të rezultateve jokonsistente, në afat brenda 24 orëve nuk e ka dorëzuar deri te Agjencia në mënyrë elektronike (neni 79-f paragrafi (2) pika 2);

54) punëtorët në biznesin e ushqimit nuk i plotësojnë kushtet në lidhje me gjendjen shëndetësore ose nuk përcaktojnë gjendjen shëndetësore të personave që punojnë në biznesin e ushqimit përmes kontrolleve shëndetësore që kryhen në përputhje me rregulloret nga fusha e

- со прописите од областа на заштита од заразни болести (член 83 став (2));
- 55) на барање на Агенцијата овластените тела за обука не достават збирни и поединични извештаи за спроведени обуки во областа на безбедноста на храната во формат и на начин одреден од Агенцијата. (член 83 став (10))
- 56) увезува пратки со храна и храна за животни кои не се придружени со сертификати за увоз (член 97 став (1));
- 57) произведува и става во промет храна која не ги исполнува пропишаните барањата за квалитет (член 117 став (1));
- 58) не постапи по наредените мерки утврдени со решението (член 127 став (4));
- mbrojtjes nga sëmundjet ngjitëse (neni 83 paragrafi (2));
- 55) me kërkesë të Agjencisë, organet e autorizuara për trajnim nuk dorëzojnë raporte përmbledhëse dhe individuale për trajnimet e zhvilluara në fushën e sigurisë së ushqimit në formatin dhe mënyrën e përcaktuar nga Agjencia. (neni 83 paragrafi (10))
- 56) importon dërgesa të ushqimit dhe ushqimit për kafshë të cilat nuk janë të shoqëruara me certifikata të importit (neni 97 paragrafi (1));
- 57) prodhon dhe lëshon në qarkullim ushqim që nuk i plotëson kushtet e përcaktuara për cilësi (neni 117 paragrafi (1));
- 58) nuk ka vepruar sipas masave të urdhëruara të përcaktuara me Aktvendim (neni 127 paragrafi (4));

(2) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 200 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

2) Gjobë në shumë prej 50 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik - mikrotregtar, nga 150 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtar i vogël, nga 200 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mesëm, 300 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mëdhenj, për veprën penale nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Глоба во износ од 100 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на -физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член”.

(3) Gjobë në shumë prej 100 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet - personi fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni”.

#### Член 96

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

#### „Член 132-а

(1) Глоба во висина од неплатениот надоместок од член 104 и член 104-а од овој закон зголемена трикратно, но не повисока од 1000 евра

#### Neni 96

Pas nenit 132 shtohet neni i ri 132-a, i cili thotë “

#### “Neni 132-а

(1) Gjobë në shumën e kompensimit të papaguar nga neni 104 dhe neni 104-а i këtij ligji është rritur tre herë, por jo më i lartë se 1000 euro

во денарска противвредност за микро трговци, 2000 евра во денарска противвредност за мали трговци, 6000 евра во денарска противвредност за средни трговци, 10000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако:

1) Не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна, и храна за животни која се произведува и става во промет утврдени со овој закон (член 104 став (2) точка 1));

2) Не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна од животинско потекло, и храна за животни која се увезува во Република Северна Македонија, утврдени со овој закон (член 104 став (2) точка 2));

3) Не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна од неживотинско потекло, и производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната кои се увезуваат во Република Северна Македонија (член 104 став (2) точка 3);

4) Не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на нус производи од животинско потекло кои се произведуваат и ставаат во промет во Република Северна Македонија член (104 став (2) точка 4).

(2) Глоба во износ од 50 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 150 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 500 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во висина од неплатениот надоместок од член 104 од овој закон зголемена трикратно но не поголема од 250 евра ќе му се

нë kundërvlerë në denarë për mikro tregtarët, 2000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e vegjël, 6000 euro në denarë për tregtarët e mesëm, 10.000 euro në denarë për tregtarët e mëdhenj do t'i shqiptohet personit juridik për shkelje nëse:

1) nuk ka paguar ose ka refuzuar të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit për kafshët që prodhohet dhe lëshohet në qarkullim të përcaktuara me këtë ligj (neni 104 paragrafi (2) pika 1);

2) nuk ka paguar ose ka refuzuar të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit me origjinë shtazore dhe ushqimit për kafshë që importohet në Republikën e Maqedonisë së Veriut, të përcaktuara me këtë ligj (neni 104 paragrafi (2) pika 2));

3) Nuk ka paguar ose refuzon të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimeve me origjinë jo shtazore si dhe produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimet që importohen në Republikën e Maqedonisë së Veriut (neni 104 paragrafi (2) pika 3);

4) Nuk ka paguar ose ka refuzuar të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të nënprodukteve me origjinë shtazore që prodhohen dhe lëshohen në qarkullim në Republikën e Maqedonisë së Veriut, neni (104 paragrafi (2) pika 4).

(2) Gjobë në shumë prej 50 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit përgjegjës në personin juridik mikrotregtar, prej 150 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarët e vegjël, prej 300 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtar të mesëm, 500 euro në kundërvlerë në denarë dhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mëdhenj, për veprën penale nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Gjopa në shumën e kompensimit të papaguar nga neni 104 i këtij ligji, e rritur tre herë, por jo më shumë se 250 euro, do t'i shqiptohet

изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член."

#### Член 97

Членот 133 се менува и гласи:

„(1) Глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 600 до 1000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 3000 до 6000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако :

1) увезува и става во промет храна и храна за животни која не е во согласност со одредбите на овој закон (член 12);

2) извезува храна и храна за животни или врши нејзин повторен извоз од Република Северна Македонија со цел да се стави во промет во трети земји, која не е во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, освен ако поинаку не е побарано од страна на надлежните органи на земјата увозник или утврдено со закони, прописи, стандарди, кодови за практики и други правни и административни постапки кои се во сила во земјата увозник (член 13 став (1));

3) става во промет небезбедна храна член 27 став (1));

4) не ја означи храната или храната за животни заради обезбедување на информации за потрошувачите (член 29 став (1));

5) ги доведе потрошувачите во заблуда во однос на означувањето, рекламирањето и презентацијата на храната и храната за животни, вклучувајќи го и нивниот облик, изглед или пакување, материјалот кој се користи за пакување, начинот на кој се подготвени и прикажани, како и информациите кои се достапни преку сите медиуми (член 29 став (3));

personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni."

#### Neni 97

Neni 133 ndryshohet dhe thotë:

“(1) Gjоба në shumë prej 300 deri në 600 euro në kundërvlerë në denarë për mikrotregtarët, nga 600 deri në 1000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e vegjël, nga 1000 deri në 2000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mesëm, nga 3000 deri në 6000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mëdhenj, personit juridik do t'i shqiptohet për kundërvajtje nëse:

1) importon dhe lëshon në qarkullim ushqim dhe ushqim për kafshët që nuk janë në përputhje me dispozitat e këtij ligji (neni 12);

2) eksporton ushqim dhe ushqim për kafshë ose kryen përsëri kспортin e tij nga Republika e Maqedonisë së Veriut me qëllim të lëshimit në qarkullim në vendet e treta që nuk është në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe me rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji, përveç nëse nuk kërkohet ndryshe nga organet kompetente të vendit importues ose përcaktohet me ligje, rregullore, standarde, kode për praktikë dhe procedura të tjera ligjore dhe administrative në fuqi në vendin importues (neni 13 paragrafi (1));

3) vendos në treg ushqime të pasigurta nga neni 27 paragrafi (1);

4) nuk shënon ushqimin ose ushqimin e kafshëve me qëllim të informimit të konsumatorëve (neni 29 paragrafi (1));

5) i huton konsumatorët në lidhje me etiketimin, reklamimin dhe prezantimin e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, duke përfshirë formën, pamjen ose paketimin e tyre, materialin që përdoret për paketim, mënyrën e përgatitjes dhe shfaqjes të tyre, si dhe informacionet që janë në disponim nëpërmjet të gjithë medimeve. (neni 29 paragrafi (3));



- 6) не ги обезбеди сите информации поврзани со храната заради обезбедување на високо ниво на заштита на здравјето на потрошувачите и нивните интереси и не ги почитува општите правила за информации поврзани со храната (член 29-а);
- 7) ги менува информациите на означувањето кои одат во прилог на храната ако тие измени би го довеле во заблуда потрошувачот или на друг начин би го намалиле нивото на заштита на потрошувачите и можноста за крајниот потрошувач да направи избор (член 29-б став (4));
- 8) не обезбеди усогласеност со правилата за означувањето на информациите за храната и соодветните посебни барања за безбедност за одделни видови храна при што во рамките на нивните активности или не проверува дали тие барања се исполнети (член 29-б став (5));
- 9) на означувањето на храната не ги наведе задолжителните информации за храната (член 29-г став (1));
- 10) не започне итна постапка за повлекување на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и за тоа не ја извести Агенцијата, не ја уништи храната за животни која не ги исполнува условите за безбедност на храна за животни или не ги информира корисниците и повлече производите со кои се снабдени (член 34 став (1));
- 11) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 34 став (2));
- 12) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски
- 6) nuk i siguron të gjitha informacionet në lidhje me ushqimin për shkak të sigurimit të nivelit të lartë të mbrojtjes së shëndetit të konsumatorëve dhe interesave të tyre dhe nuk respekton rregullat e përgjithshme për informacione lidhur me ushqimin (neni 29a);
- 7) i ndryshon informacionet në shënimin që i bashkangjitet ushqimit nëse ato ndryshime do ta hutonin konsumatorin ose në mënyrë tjetër do të zvogëlonin nivelin e mbrojtjes së konsumatorit dhe mundësinë e zgjedhjes së konsumatorit përfundimtar të bëjë zgjidhje (neni 29-b paragrafi (4));
- 8) nuk siguron harmonizim me rregullat për shënimin e informacioneve për ushqimin dhe kërkesat e veçanta përkatëse të sigurisë për lloje të caktuara të ushqimit ku në kuadër të aktiviteteve të tyre ose nuk kontrollojnë nëse ato kërkesa janë përmbushur (neni 29-b paragrafi (5));
- 9) në shënimin e ushqimit nuk i ka theksuar informacionet e detyrueshme për ushqimin (neni 29-d paragrafi (1));
- 10) nuk ka filluar procedurë urgjente për tërheqjen e ushqimit për kafshë që nuk është në përputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve dhe për këtë nuk e ka njoftuar Agjencinë, nuk ka asgjësuar ushqimin e kafshëve që nuk i plotëson kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve ose nuk i informon përdoruesit dhe i tërheq produktet me të cilat furnizohen (neni 34 paragrafi (1));
- 11) në kuadër të veprimtarisë së tij përkatëse, nuk fillon procedurë për tërheqjen nga qarkullimi të ushqimit për kafshë që nuk është në përputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve dhe nuk jep kontributin e vet në sigurinë e ushqimit duke dhënë informacione përkatëse të nevojshme për gjurmueshmërinë e ushqimit, si dhe nuk bashkëpunon në aktivitetet e ndërmarra nga ana e prodhuesve, përpunuesve dhe/ose autoriteteve kompetente (neni 34 paragrafi (2));
- 12) nuk e informon menjëherë organin kompetent, nëse merr ose ka rezultat laboratorik për

резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната за животни или смета или има причина да верува дека храната за животни која била ставена во промет не ги исполнува барањата за безбедност на храна за животни, не го информира надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот од употреба на таа храна за животни и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го спречи или намали ризикот од кој произлегува од храната за животни (член 34 став (3));

13) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или намалување на ризикот предизвикан од храната за животни која ја набавува или снабдува (член 34 став (4));

14) не ги исполнува општите и посебните хигиенски барања утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон во фазите на производство, преработка и дистрибуција на храната после примарното производство и придружните операции на примарното производство (член 44 став (2));

15) не ги примени посебните мерки за хигиена (член 44 став (3));

16) става во промет храна која е подготвена во објекти кои не ги исполнуваат условите за хигиена на храна од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и не се регистрирани и одобрени од надлежниот орган (член 48 став (2) точки 1 и 2);

17) не го извести надлежниот орган за ставање во промет на производи кои се обезбедени преку е-трговија на територијата на Република Северна Македонија (член 51-а став (3)),

18) не достави нотификација до Агенцијата пред да стави во промет храна и не достави поединечна нотификација за секоја храна која планира да ја стави во промет во Република Северна Македонија произведена со иновирани технологии, (член 55 став (4)),

mospërputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit për kafshët ose konsideron ose ka arsye të besojë se ushqimi për kafshë që është lëshuar në qarkullim nuk plotëson kërkesat për sigurinë e ushqimit për kafshët, nuk informon organin kompetent për veprimet e ndërmarra për të parandaluar rrezikun e përdorimit të ushqimit të tillë të kafshëve dhe dekurajon ose parandalon person që bashkëpunon me organin kompetent kur mundet të parandalohet ose të zvogëlojë rrezikun që del nga ushqimi i kafshëve (neni 34 paragrafi (3));

13) nuk bashkëpunon në aktivitetet e organit kompetent për shmangien ose zvogëlimin e rrezikut të shkaktuar nga ushqimi i kafshëve që e siguron ose e furnizon (neni 34 paragrafi (4));

14) nuk i plotëson kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta higjienike të përcaktuara me këtë ligj dhe me dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji në fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit pas prodhimit primar dhe operacioneve përcjellëse të prodhimit primar (neni 44 paragrafi (2));

15) nuk ka zbatuar masat e veçanta higjienike (neni 44 paragrafi (3));

16) lëshon në qarkullim ushqimin që përgatitet në objekte që nuk i plotësojnë kushtet e higjienës së ushqimit nga ky ligj dhe rregulloreve të miratuara në bazë të këtij ligji dhe që nuk janë të regjistruar dhe miratuar nga organi kompetent (neni 48 paragrafi (2) pikat 1 dhe 2);

17) nuk e ka njoftuar organin kompetent për vendosjen në treg të produkteve që sigurohen përmes tregtisë elektronike në territorin e Republikës së Maqedonisë së Veriut (neni 51a paragrafi (3));

18) nuk ka dorëzuar njoftim në Agjenci para hedhjes së ushqimit në treg dhe nuk ka dorëzuar njoftim individual për secilin ushqim që planifikon ta nxjerrë në treg në Republikën e Maqedonisë së Veriut të prodhuar me teknologji inovative, (neni 55 paragrafi (4)),

- 19) не достави нотификација до Агенцијата при промена на податоците во Регистарот ( член 55 став (10)),
- 20) произведува или става во промет храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии без претходно издадено одобрение од страна на Агенцијата (член 55 став (2));
- 21) ставаат во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (8));
- 22) произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна, ароми за храна и екстракциони средства – растворувачи кои не ги исполнуваат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 58 став (1));
- 23) ставаат во промет, преработуваат и употребуваат адитиви кои не се одобрени за ставање во промет во земјите членки на Европската унија (член 58 став (2));
- 24) произведува, увезува става во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна кои не ги исполнуваат барањата од областа на безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната (член 59 став(1));
- 25) не ја извести/нотифицира Агенцијата пред прв пат да произведи и стави во промет производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храна (член 59 став (2));,
- 26) не достави известување/нотификација за група на производи кои се направени од ист материјал кои доаѓаат во контакт со храна и се од ист производител (член 59 став (3));
- 27) не поднесе известување/нотификација до Агенцијата за промена на име и адреса на операторот со храна кој го поднесува известување/нотификација, име и адреса на производителот, видот на производот или материјалот, промени во производниот процес
- 19) nuk ka dorëzuar njoftim në Agjenci për ndryshimin e të dhënave në regjistër (neni 55 paragrafi (10)),
- 20) prodhon ose tregton ushqim dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative pa miratim paraprak nga Agjencia (neni 55 paragrafi (2));
- 21) vë në qarkullim ujë mineral natyral, ujë burimi dhe ujë tjetër të ambalazhuar që nuk i plotëson dispozitat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 57 paragrafi (8));
- 22) prodhojnë dhe lëshojnë në qarkullim aditivë, enzima të ushqimit, aromatizues të ushqimit dhe mjete ekstraktuese – tretës që nuk i plotësojnë dispozitat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 58 paragrafi (1));
- 23) lëshojnë në qarkullim, përpunojnë dhe përdorin aditivë që nuk janë të miratuar për qarkullim në shtetet anëtare të Bashkimit Evropian (neni 58 paragrafi (2));
- 24) prodhon, importon, lëshojnë në qarkullim produkte dhe materiale që vijnë në kontakt me ushqimin që nuk i plotësojnë kushtet nga fusha e sigurisë së produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin (neni 59 paragrafi (1));
- 25) nuk e njofton/lajmëron Agjencinë para se të prodhojë dhe lëshojë në qarkullim për herë të parë produkte dhe materiale që vijnë në kontakt me ushqimin (neni 59 paragrafi (2));
- 26) nuk dorëzon njoftim/lajmërim për grupin e produkteve që janë bërë nga i njëjti material që bien në kontakt me ushqimin dhe janë nga i njëjti prodhues (neni 59 paragrafi (3));
- 27) nuk parashton njoftim/lajmërim deri te Agjencia për ndryshimin e emrit dhe adresës së operatorit të ushqimit i cili e parashton njoftimin/lajmërimin, emrin dhe adresën e prodhuesit, llojin e produktit ose materialit, ndryshimet në procesin e prodhimit ose ndryshimet

или промени во суровини, репроматеријали или некој друг податок (член 59 став (8));

28) става во промет храна од животинско потекло која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите за ветеринарно здравство во сите фази на производство, складирање, промет и превоз (член 61 став (1)) и

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

30) не ја информираат Агенцијата за статусот на акредитација на лабораторијата (член 79 став (6)),

31) не преземат соодветни мерки за биолошка сигурност, биолошка безбедност и ограничување на биолошкото влијание со цел спречување на ослободувањето на патогени на болеста и нивниот последователен контакт со животни, луѓе и растенија надвор од лабораторија или други објекти оператори кои ракуваат со патогени на болеста за таа цел и не обезбедат дека движењето на патогени на болеста помеѓу лабораториите или други објекти и оператори не води до ризик од ширење на болестите кај животните, луѓето и растенијата. (член 79-а став (1) точки 1 и 2);

32) лабораториите кои спроведуваат лабораториски испитувања во областа на безбедноста на храната и храната за животни, здравствената заштита на животните и заштита на здравјето на растенијата не поднесат барање до Агенцијата за внес во Регистрот на лаборатории кои спроведуваат лабораториски испитувања во областа на безбедноста на храната и да бидат внесени во Регистрот на лаборатории. (член 79-б став (2));

33) при вршење лабораториски испитувања и анализа, доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, здравствената заштита на животните и здравјето на растенијата се должни

нë lëndët e para, ripromaterialet ose të dhëna të tjera (neni 59 paragrafi (8));

28) lëshon në qarkullim ushqimin me origjinë shtazore që nuk i plotëson dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret për shëndetin veterinar në të gjitha fazat e prodhimit, deponimit, tregtisë dhe transportit (neni 61 paragrafi (1)) dhe

29) importojnë ushqim në Republikën e Maqedonisë së Veriut që nuk i plotëson kushtet (neni 64 paragrafi (3))

30) nuk e informojnë Agjencinë për statusin e akreditimit të laboratorit (neni 79 paragrafi (6)),

31) nuk marrin masat e duhura për sigurinë biologjike dhe kufizimin e ndikimit biologjik me qëllim të parandalimit të lirit të patogjenëve të sëmundjes dhe kontaktin e tyre të mëvonshëm me kafshët, njerëzit dhe bimët jashtë laboratorit ose objekteve të tjera dhe operatorëve që udheqin me patogjenët e sëmundjes për atë qëllim dhe nuk sigurojnë që lëvizja e patogjenëve të sëmundjes ndërmjet laboratorëve ose objekteve dhe operatorëve të tjerë nuk çon në rrezikun e përhapjes së sëmundjes te kafshët, njerëzit dhe bimët. (neni 79-a paragrafi (1) pikat 1 dhe 2);

32) laboratorët që kryejnë teste laboratorike në fushën e sigurisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, mbrojtjes së shëndetit të kafshëve dhe mbrojtjes së shëndetit të bimëve nuk parashtrojnë kërkesë deri te Agjencia për futjen në Regjistrin e laboratorëve që kryejnë teste laboratorike nga fusha e sigurisë ushqimore dhe të jetë të futura në Regjistrin e Laboratorëve. (neni 79-b paragrafi (2));

33) gjatë kryerjes së testeve laboratorike dhe analizave, nëse marrin rezultat që konstaton mospërputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve si dhe materialet dhe objektet që bien në kontakt me ushqimin, mbrojtjen shëndetësore të kafshëve dhe shëndetin e bimëve obligohen menjëherë dhe më së voni në afat prej 24

се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата по електронски пат и во писмена форма преку архивата. (член 79-в став(1));

34) при вршење лабораториска анализа доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни во однос на микробиолошките критериуми, должни се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до директорот на Агенцијата и до Министерството за здравство. (член 79-в став(2));

35) при вршење лабораториска анализа, добијат резултат со кој што се утврдува присуство на патоген агенс од групата на зоонози, должни се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до директорот на Агенцијата и до Министерството за здравство. (член 79-в став(3));

36) не ја известат Агенцијата за изготвените лабораториски анализи, испитувања и дијагнози (член 79-г став (3)),

37) не внесуваат податоци во Единствениот информативниот систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност за храна и не обезбедат соодветни податоци за спроведени лабораториски анализи, извештаи, испитувања, дијагнози и други податоци со кои располагаат при извршување на своите задачи во врска со интегрираниот систем на безбедност на храна (член 79-г став (5)).

(2) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 300 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 400 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 450 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

орëve t'ia dorëzojë Agjencisë informacionin për rezultatin e marrë në mënyrë elektronike dhe në formë të shkruar përmes arkivit. (neni 79-c paragrafi (1));

34) gjatë kryerjes së analizës laboratorike, nëse marrin rezultat që konstaton mospërputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit dhe ushqimin e kafshëve në lidhje me kriteret mikrobiologjike, obligohen menjëherë, e më së voni në afat prej 24 orëve, të dorëzojnë informacionin për rezultatin e marrë deri te drejtori i Agjencisë dhe deri te Ministria së Shëndetësisë. (neni 79-c paragrafi (2));

35) gjatë kryerjes së analizës laboratorike, marrin rezultatin që konstaton praninë e agjensit patogjen nga grupi zoonoz, obligohen menjëherë, e më së voni brenda 24 orëve, ta dorëzojnë informacionin deri te drejtori i Agjencisë dhe deri te Ministria e Shëndetësisë. (neni 79-c paragrafi (3));

36) nuk e njofton Agjencinë për analizat laboratorike, ekzaminimet dhe diagnozat e përgatitura (neni 79-d paragrafi (3));

37) të mos fusin të dhëna në Sistemin e Unifikuar të Informacionit për rezultatet laboratorike në sistemin e integruar të sigurisë ushqimore dhe të mos japin të dhëna adekuate për analizat laboratorike të kryera, raportet, testet, diagnozat dhe të dhëna të tjera në dispozicion të tyre gjatë kryerjes së detyrave të tyre në lidhje me sistemi i integruar i sigurisë ushqimore (neni 79-d paragrafi (5)).

2) Gjobë në shumë prej 200 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik - mikrotregtar, prej 300 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtar i vogël, 400 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mesëm, nga 450 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mëdhenj, për veprën nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.”.

#### Член 98

Членот 134 се менува и гласи:

„(1) Глоба во износ од 750 до 1000 евра во денарска противвредност за микро трговци, од 1000 до 2000 евра во денарска противвредност за мали трговци, од 3000 до 5000 евра во денарска противвредност за средни трговци, од 6000 до 10000 евра во денарска противвредност за големи трговци, ќе му се изрече за прекршок на правно лице ако :

1) не започне итна постапка за повлекување на храна која не е во согласност со барањата за безбедност на храната и за тоа не го извести надлежниот орган или не ги информира потрошувачите за причината поради која се повлекува храната и не ја повлече храната со која се снабдени (член 33 став (1));

2) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храната која не е во согласност со барањата за безбедност на храна и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 33 став (2));

3) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната или смета или има причина да верува дека храната која била ставена во промет, може да биде штетна по здравјето на луѓето, не го информираат надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот по крајниот потрошувач и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го намали или елиминира

(3) Gjobë në shumë prej 200 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.”.

#### Neni 98

Neni 134 ndryshon dhe thotë:

“(1) Gjobë në shumë prej 750 deri në 1000 euro në kundërvlerë në denarë për mikrotregtarët, nga 1000 deri në 2000 euro në kundërvlerë për tregtarët e vegjël, nga 3000 deri në 5000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mesëm, nga 6000 deri në 1000 euro në kundërvlerë në denarë për tregtarët e mëdhenj, personit juridik do t'i shqiptohet për kundërvajtje nëse:

1) nuk fillon procedurë urgjente për tërheqjen e ushqimit që nuk është në përputhje me kërkesat e sigurisë së ushqimit dhe për këtë nuk njofton autoritetin kompetent ose nuk i informon konsumatorët për arsyen e tërheqjes së ushqimit dhe nuk e tërheq ushqimin me të cilat janë furnizuar (neni 33 paragrafi (1));

2) në kuadër të veprimtarive të tij përkatëse, nuk fillon procedurë për tërheqjen nga qarkullimi të ushqimit që nuk përputhet me kërkesat e sigurisë së ushqimit dhe nuk kontribuon në sigurinë e ushqimit duke dhënë informacionin përkatës të nevojshëm për gjurmueshmërinë e ushqimit si dhe nuk bashkëpunon në aktivitetet e ndërmarra nga ana e prodhuesve, përpunuesve dhe/ose organeve kompetente (neni 33 paragrafi (2));

3) nuk e informon menjëherë organin kompetent, nëse merr ose ka rezultat laboratorik për mospërputhje me kërkesat e sigurisë së ushqimit ose konsideron se ka arsye të besojë se ushqimi që është lëshuar në qarkullim, mund të jetë i dëmshëm për shëndetin e njeriut, nuk e informojnë organin kompetent për veprimet e ndërmarra për parandalimin e rrezikut për konsumatorin përfundimtar dhe dekurajon ose pengon personin që bashkëpunon me organin kompetent kur ajo mundet

ризикот кој произлегува од храна (член 33 став (3));

4) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или намалување на ризикот предизвикан од храна која ја набавува или снабдува (член 33 став (4));

(2) Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице - микро трговци, од 350 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - мали трговци, од 450 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице – средни трговци, од 500 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во правното лице - големи трговци, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член."

#### Член 99

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

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

По ставот (8) се додаваат три нови става (9), (10) и (11) кои гласат:

„(9) За прекршоците од член 131 став (1), 132 став (1), и за прекршоците од член 33 став (1) и 134 став (1) за кои глобата е утврдена до најмногу 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска противвредност за одговорното лице во правното лице и 1.000 евра денарска противвредност за правни лица, прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече прекршочниот орган од став (1) на овој член.

të zvogëlojë ose eliminojë rrezikun që del nga ushqimi (neni 33 paragrafi (3));

4) nuk bashkëpunon në aktivitetet e organit kompetent për të shmangur ose zvogëluar rrezikun e shkaktuar nga ushqimi që e siguron ose furnizon (neni 33 paragrafi (4));

(2) Gjobë në shumë prej 250 euro në denarë do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik - mikrotregtar, nga 350 euro në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtar i vogël, nga 450 euro në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mesëm, 500 euro në kundërvlerë në denarë edhe personit përgjegjës në personin juridik - tregtarë të mëdhenj, për veprën penale nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Gjobë në shumë prej 250 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni."

#### Neni 99

Në nenin 135 paragrafi (5) ndryshohet dhe thotë:

“Ushtrimi i të drejtës së mjetit ligjor kundër vendimit të komisionit nga paragrafi (2) i këtij neni si dhe procedura për mjetin ligjor, kryhet në përputhje me Ligjin për Kundërvajtje”.

Pas paragrafit (8), shtohen tre paragrafë të rinj (9), (10) dhe (11) që thonë:

“ (9) Për veprat nga neni 131 paragrafi (1), 132 paragrafi (1), dhe për veprat nga neni 33 paragrafi (1) dhe 134 paragrafi (1) për të cilat është caktuar gjoba më së shumti deri më 250 euro në kundërvlerë në denarë për person fizik, 500 euro në denarë për personin përgjegjës në personin juridik dhe 1000 euro në kundërvlerë në denarë për persona juridikë, procedura e kundërvajtjes sjell edhe sanksion kundërvajtës do të shqiptojë organi për kundërvajtje nga paragrafi (1) të këtij neni.

(10) За прекршоците од член 132-а став (1), и за прекршоците од член 133 став (1) и 134 став (1) за кои глобата изнесува над 250 евра во денарска противвредност за физичко лице, 500 евра во денарска противвредност за одговорното лице во правното лице и 1.000 евра денарска противвредност за правни лица, прекршочна постапка ќе води и прекршочна санкција ќе изрече надлежен суд.“

„ (11) Постапката против одговорно лице во правно лице ја води судот односно прекршочниот орган којшто е надлежен за водење на прекршочната постапка за правно лице. „

#### Член 100

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

#### Член 101

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

#### Член 102

(10) Për shkeljet nga neni 132-a paragrafi “1), dhe për shkeljet nga neni 133 paragrafi (1) dhe 134 paragrafi (1) për të cilët gjoba arrinë shumën e 250 eurove në kundërvlerë në denarë për persona fizik, 500 euro në kundërvlerë në denarë për personin përgjegjës në personin juridik dhe 1000 euro në kundërvlerë në denarë për persona juridik, procedurë të kundërvajtjes sjell edhe sanksion kundërvajtës do të shqiptojë gjyqi kompetent.

"(11) Procedurën kundër personit përgjegjës në personin juridik e udhëheq gjykata, përkatësisht organi për kundërvajtje që është kompetent për zhvillimin e procedurës së kundërvajtjes për personin juridik."

#### Neni 100

Në të gjithë tekstin e ligjit, fjalët "Republika e Maqedonisë" zëvendësohen me "Republika e Maqedonisë së Veriut".

#### Neni 101

Procedurat e nisura për përdorimin e pretendimeve ushqyese dhe shëndetësore, regjistrimin dhe miratimin e operatorëve me ushqim, për lëshimin në qarkullim të shtesave në ushqim, ushqimeve për grupe të veçanta të konsumatorëve, ushqimeve të pasuruara, aditivëve, enzimave të ushqimit, aromatizuesve dhe mjeteve ekstraktues të ushqimit - tretës dhe produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, të filluara deri në ditën e hyrjes në fuqi të këtij ligji, do të kryhen në përputhje me dispozitat e Ligjit për Sigurinë e Ushqimit "Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë" nr. 157/10, 53. /11, 1/ 12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 dhe 64/18).

#### Neni 102



(1) Агенцијата ќе го формира Националниот совет за безбедност на храната и храната за животни во рок од една година од денот на влегувањето на сила на овој закон.

(2) Националниот совет за безбедност на храната и храната за животни формиран од Владата на Република Северна Македонија ќе продолжи со својата работа до денот на формирањето на Националниот совет од ставот (1) на овој член, согласно одредбите од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18.

#### Член 103

(1) Агенцијата го воспоставува единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност на храна и храна за животни во рок од две години од денот на влегувањето на сила на овој закон.

(2) Лабораториите назначени од Агенцијата до денот на влегувањето на сила на овој закон се должни да го усогласат своето работење согласно одредбите од овој закон во рок од една година од денот на влегувањето на сила на овој закон, освен за обврските за доставување на податоци во единствениот информативен систем од став (1) од овој член кои се должни да ги усогласат во рок од една година од денот на воспоставувањето на Единствениот информативен систем за лабораториски резултати во интегрираниот систем за безбедност на храна и храна за животни.

#### Член 104

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

(1) Agjencia do të formojë Këshillin Nacional për Sigurinë e Ushqimit dhe Ushqimit të Kafshëve në afat prej një viti nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

(2) Këshilli Nacional për sigurinë e ushqimit dhe ushqimit për kafshë i themeluar nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut do të vazhdojë punën deri në ditën e themelimit të Këshillit Nacional nga paragrafi (1) i këtij neni, në pajtim me dispozitat e Ligji për sigurinë e ushqimit (“Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213 /15, 39/16 dhe 64/18

#### Neni 103

(1) Agjencia do të vendos sistemin unik informativ për rezultatet laboratorike në sistemin e integruar për sigurinë e ushqimit dhe ushqimin e kafshëve në afat prej dy viteve nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

(2) Laboratorët e emëruar nga Agjencia deri në datën e hyrjes në fuqi të këtij ligji janë të detyruar të harmonizojnë punën e tyre në përputhje me dispozitat e këtij ligji brenda një viti nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji, me përjashtim të detyrimeve për të paraqitur të dhënat në sistemin e vetëm informativ nga paragrafi (1) i këtij neni që janë të detyruar t'i harmonizojnë brenda një viti nga data e themelimit të Sistemit të Unifikuar Informativ për rezultatet laboratorike në sistemin e integruar për sigurinë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve.

#### Neni 104

Në Ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për Sigurinë e Ushqimit (“Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë” nr. 187/13), nenet 55 dhe 56 fshihen.

#### Член 105

Подзаконските акти утврдени со овој закон ќе се донесат во рок од 12 месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

#### Neni 105

Aktet nënligjore të përcaktuara me këtë ligj do të miratohen në afat prej 12 muaj nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

#### Член 106

Одредбите од членот 60 од овој закон со кои се додава нов член 81-б ставот 1 точка 2 и ставовите (4), (5) и (6), кои се однесуваат на националниот референтен центар за автентичност и интегритетот на ланецот на безбедност на храната (земјоделско прехранбениот ланец), ќе отпочнат да се применуваат една година пред пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската унија.

#### Neni 106

Dispozitat e nenit 60 të këtij ligji që shtojnë një nenin të ri 81-b paragrafin 1 pika 2 dhe paragrafët (4), (5) dhe (6), të cilat i referohen qendrës kombëtare të referencës për autenticitetin dhe integritetin e zinxhirit të sigurisë së ushqimore (zinxhiri ushqimor bujqësor), do të fillojë të aplikohet një vit para anëtarësimit të Republikës së Maqedonisë së Veriut në Bashkimin Evropian.

#### Член 107

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

#### Neni 107

Autorizohet Komisioni Ligjvënës-juridik i Kuvendit të Republikës së Maqedonisë të përcaktojë tekst të konsoliduar të Ligjit për Sigurinë e Ushqimit.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

### ARSYETIM I PROPOZIMLIGJIT

#### I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН

#### I. SQARIMI I PËRMBAJTJES SË DISPOZITAVE TË PROPOZIMLIGJIT

Цели на предлог Законот е да се изврши транспонирање на релевантните EU Acqies во националното законодавство, како и да се олесни постапката на одобрување и ставање во промет на нутритивните и здравствените тврдења, збогатената храна и додатоци на исхрана, производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми, храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии и тн. и се врши понатамошно уредување на барањата во врска со регистрирање и одобрување на објекти и оператори со храна од животинско потекло.

## II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во одредбите на предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храна се меѓусебно поврзани и се однесуваат на различни работи, но се со заедничка цел за подобрување на заштитата на јавното здравје и подобрување на одредбите за специфичните официјални контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храната за животни, правилата за здравствена заштита и благосостојбата на животните.

## III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната ќе ги олесни административните постапки, а со тоа ќе го намали оптеретувањето и времето на чекање на заинтересираните страни за добивање на одобрување за ставање во промет на одредени видови на храна. Олеснување на постапките се однесува на постапката на одобрување на нутритивните и здравствените тврдења, збогатената храна и додатоци на исхрана, производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми, храна и состојки на храна произведени со иновирани

Објективат е пропозим Ligjit është të transpozojë Acqies përkatëse të BE-së në legjislacionin kombëtar, si dhe të lehtësojë procedurën e miratimit dhe vendosjes në treg të pretendimeve ushqimore dhe shëndetësore, ushqimeve të pasuruara dhe shtesave ushqimore, produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, aditivë, enzime, aromatizues, ushqime dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative etj. dhe bëhet rregullimi i mëtejshëm i kërkesave në lidhje me regjistrimin dhe miratimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore.

## II. LIDHJA E NDËRSJELLË E ZGJIDHJEVE TË PËRMBAJTURA NË DISPOZITAT E PROPOZUARA

Zgjidhjet e përfshira në dispozitat e propozim Ligjit për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit janë të ndërlidhura dhe i referohen çështjeve të ndryshme, por kanë qëllim të përbashkët përmirësimin e mbrojtjes së shëndetit publik dhe përmirësimin e dispozitave për kontrollë të caktuar zyrtare dhe veprime të tjera zyrtare të kryera me qëllim garantimin e zbatimit të legjislacionit në fushën e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, rregullave të mbrojtjes shëndetësore dhe mirëqenies së kafshëve.

## III. PASOJAT QË DALIN NGA ZGJIDHJET E PROPOZUARA

Ligji për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit do të lehtësojë procedurat administrative, duke reduktuar në këtë mënyrë barrën dhe kohën e pritjes për palët e interesuara për marrjen e miratimit për nxjerrjen e llojeve të caktuara të ushqimit në treg. Lehtësimi i procedurave i referohet procedurës për miratimin e pretendimeve ushqimore dhe shëndetësore, ushqimeve të pasuruara dhe shtesave të ushqimit, produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, aditivë, enzime, aromatizues, ushqime dhe përbërës ushqimorë të

технологии и тн. и постапката за регистрација и одобрување на операторите со храна од животинско потекло со самото тоа што дополнително, прецизно се набројува потребната документација која треба да биде приложена од страна на операторите со храна при поднесување на барање за нивна регистрација, односно одобрување.

Трошоците за спроведување на горе наведените постапки остануваат на товар на операторите со храна.

prodhuar me teknologji inovative, etj. dhe procedurën e regjistrimit dhe miratimit të operatorëve ushqimorë me origjinë shtazore, me faktin se, përveç kësaj, është shënuar saktësisht dokumentacioni i nevojshëm që duhet t'i bashkëngjitet operatorëve ushqimorë me rastin e paraqitjes së kërkesës për regjistrimin e tyre, pra miratimin.

Kostot e zbatimit të procedurave të sipërpërmendura mbeten përgjegjësi e operatorëve të ushqimit.

ИЗВОД НА ОДРЕДБИ ОД ЗАКОНОТ  
ШТО СЕ МЕНУВААТ ОДНОСНО  
ДОПОЛНУВААТ

Член 3 – а.

Супсидијарна примена на Законот

(1) Во постапката за издавање на решенија ќе се применува Законот за општа управна постапка доколку со овој закон поинаку не е уредено.

(2) Во постапката за вршење на инспекциски надзор ќе се применува Законот за инспекциски надзор доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Член 4

точка 36. . "Контролно тело" е независна трета страна на која надлежниот орган има делегирано одредени контролни задачи;

точка 42. "Официјална сертификација" е постапка со која надлежниот орган или овластени контролни тела обезбедуваат потврда за усогласеност во пишана, електронска или друга еквивалентна форма;

точка 47. "Контролен план" е план изготвен од страна на надлежниот орган кој содржи општи информации за структурата и организацијата на официјалните контролни системи;

точка 56. "Локализирана активност" е производство и продажба на храната од животинско потекло во општина каде што ја произведува храната, како и во и општините кои граничат со неа (со исклучок на градот Скопје), на операторот со храна;

точка 60. . "Храна произведена со иновирани технологии" е храна и состојки на храна кои досега не биле користени за човечка употреба во значителна мера и кои спаѓаат во следниве категории:

CERTIFIKATË DISPOZITASH TË LIGJIT  
QË PLOTËSOHEN

Neni 3 – а

Zbatimi subsidiar i ligjit

(1) Në procedurën për dhënien e vendimeve zbatohet Ligji për procedurën e përgjithshme administrative, përveç nëse me këtë ligj është rregulluar ndryshe.

(2) Në procedurën për kryerjen e mbikëqyrjes inspektuese zbatohet Ligji për mbikëqyrjen inspektuese, përveç nëse me këtë ligj është rregulluar ndryshe.

Neni 4

pika 36. "Organ kontrolli" është një palë e tretë e pavarur, së cilës autoriteti kompetent i ka deleguar disa detyra kontrolli;

pika 42. "Certifikimi zyrtar" është një procedurë me të cilën autoriteti kompetent ose organet e autorizuara të kontrollit japin konfirmimin e pajtueshmërisë në formë të shkruar, elektronike ose në formë tjetër ekuivalente;

pika 47. "Plani i kontrollit" është një plan i përgatitur nga autoriteti kompetent që përmban informacion të përgjithshëm për strukturën dhe organizimin e sistemeve zyrtare të kontrollit;

pika 56. "Veprimtari e lokalizuar" është prodhimi dhe shitja e ushqimit me origjinë shtazore në komunën ku prodhohet ushqimi, si dhe në komunat në kufi me të (me përjashtim të qytetit të Shkupit), operatorit të ushqimit;

pika 60. "Ushqim i prodhuar me teknologji inovative" janë ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që nuk janë përdorur në masë të konsiderueshme për konsum njerëzor dhe që bëjnë pjesë në kategoritë e mëposhtme:

а) храна и состојки на храна кои вклучуваат нови или намерно модифицирани примарни молекуларни структури;

б) храна и состојки на храна кои се состојат или се изолирани од микроорганизми, габи или алги;

в) храна и состојки на храна кои се состојат од растенија или животни, минерални или синтетички материји или се излучени од нив, освен храната и состојките на храна кои се добиени на традиционални начини на размножување или за кои е одамна познато дека можат безбедно да се конзумираат;

г) храна и состојки на храна врз кои била применета производна постапка која сега не се користи, а во случај кога таа предизвикува значителни промени во составот или структурата на храната или состојките на храната кои влијаат на нивната прехранбена вредност, метаболизам или ниво на несакани материји;

точка 67. "Официјална контрола" е секоја контрола што надлежниот орган ја спроведува за верификување на усогласеноста на прописите за безбедност на храна и храна за животни, здравствена заштита и благосостојба на животните;

точка 68. "Верификација" е проверка со испитување и обезбедување на објективни докази дали пропишаните барања се исполнети;

точка 83. „Тврдење за намалување на ризикот од болест“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека конзумирањето на прехранбениот производ, или на групата на производи од категоријата на прехранбениот производ или на некој од неговите составни делови значително го намалува факторот на ризик за развој на некоја болест кај луѓето и

точка 84. „Екстракционен растворувач“ е растворувач кој се употребува во процесот на екстракција при преработката на суровините, храната или на нивните составни делови или состојки и кои се отстрануваат, но можат да бидат присутни во вид на ненамерни, но технички

а) ushqimi dhe përbërësit e ushqimit që përfshijnë struktura molekulare primare të reja ose të modifikuara qëllimisht;

б) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përbëhen ose janë të izoluar nga mikroorganizma, kërpudha ose alga;

в) ushqimet dhe përbërësit ushqimorë që përbëhen nga bimë ose kafshë, substanca minerale ose sintetike ose që ekskretohen prej tyre, me përjashtim të ushqimit dhe përbërësve ushqimorë që janë marrë me metoda tradicionale të mbarështimit ose që dihet prej kohësh si konsumim i sigurt;

д) ushqimin dhe përbërësit ushqimorë për të cilët është zbatuar një procedurë prodhimi që nuk përdoret më, dhe në rast se shkakton ndryshime të rëndësishme në përbërjen ose strukturën e ushqimit ose përbërësve ushqimorë që ndikojnë në vlerën e tyre ushqyese, metabolizmin ose nivelin e padëshiruar substanca ;

pika 67. . "Kontroll zyrtar" është çdo kontroll që autoriteti kompetent kryen për të verifikuar respektimin e rregulloreve për sigurinë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve, mbrojtjen e shëndetit dhe mirëqenien e kafshëve;

pika 68. "Verifikim" është një kontroll duke shqyrtuar dhe dhënë prova objektive nëse janë përmbushur kërkesat e përcaktuara;

pika 83. "Pretendim për zvogëlimin e rrezikut të sëmundjes" është çdo pretendim që pohon, sugjeron ose nënkupton se konsumi i një produkti ushqimor ose i një grupi produktesh në një kategori produktesh ushqimore ose i ndonjë prej përbërësve të tij redukton ndjeshëm faktorin në rrezikun e zhvillimit të një sëmundjeje. te njerëzit dhe

pika 84. "Tretësi ekstraktues" është një tretës që përdoret në procesin e nxjerrjes gjatë përpunimit të lëndëve të para, ushqimit ose pjesëve ose përbërësve të tyre përbërës dhe që hiqet, por mund të jetë i pranishëm në formën e mbetjeve të paqëllimshme, por

неизбежни резидуи во крајниот производ или во неговата состојка.

### Член 13

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапката на извоз и начинот на вршење на официјалните контроли при извоз на храна од Република Македонија по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(6) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на издавање на сертификатот за безбедност од ставот (5) на овој член, формата и содржината на образецот на барањето за издавање на сертификатот, образецот на сертификатот и висината на трошоците во постапката за издавање на сертификатот за безбедност по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

### Член 17

#### Надлежност

Агенцијата е надлежна за:

- извршување на работите од областа на безбедноста на храната и храната за животни,
- организацијата и одговорноста во вршењето на ветеринарната дејност,
- спроведување, контрола, надзор и следење на ветеринарните активности во областа на здравствената заштита на животните,
- заштита и благосостојба на животните во однос на нивното одгледување, чување, грижа и сместување, фармско држење, искористување, транспорт, колење или убивање,
- заштита и благосостојба на кучињата и домашните миленици, животните во зоолошките градини и животните кои се

teknikisht të pashmangshme në. produkti përfundimtar ose në përbërësin e tij.

### Neni 13

(4) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën dhe procedurën e eksportit dhe mënyrën e kryerjes së kontrolleve zyrtare gjatë eksportit të ushqimit nga Republika e Maqedonisë pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(6) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e lëshimit të certifikatës së sigurisë nga paragrafi (5) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e formularit të kërkesës për lëshimin e certifikatës, formën e certifikatës dhe lartësinë e shpenzimeve. në procedurën për lëshimin e certifikatës për sigurim pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

### Neni 17

#### Juridiksioni

Agjencia është përgjegjëse për:

- kryerja e punimeve në fushën e sigurisë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve,
- organizimin dhe përgjegjësinë në kryerjen e veprimtarisë veterinarë,
- zbatimin, kontrollin, mbikëqyrjen dhe monitorimin e aktiviteteve veterinarë në fushën e kujdesit shëndetësor të kafshëve,
- mbrojtjen dhe mirëqenien e kafshëve në lidhje me mbarështimin, mbajtjen, kujdesin dhe akomodimin e tyre, mbajtjen në fermë, përdorimin, transportin, therjen ose vrasjen,
- mbrojtjen dhe mirëqenien e qenve dhe kafshëve shtëpiake, kafshëve në kopshte zoologjike dhe kafshëve të përdorura për qëllime eksperimentale dhe të tjera shkencore,

користат во експериментални и други научни цели,

- извршување на работите од областа на нуспроизводите од животинско потекло,

- идентификација и регистрација на фармските и други животни,

- извршување на работите од областа на ветеринарно медицинските препарати,

- контрола на квалитетот на храната со исклучок на примарно земјоделско производство од растително потекло и

- други работи од значење на ветеринарното здравство, безбедноста на храната и храната за животни.

#### Член 25

Надлежности на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство

Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство се грижи за спроведување на политиката во областа на безбедноста на храна и храната за животни и ветеринарното здравство.

#### Член 27

Барања за безбедност на храна

(1) Храната не смее да се стави во промет доколку не е безбедна.

(2) Храната се смета за небезбедна, ако:

1) е штетна по здравјето на луѓето и/или

2) не е исправна за исхрана на луѓето.

(3) При одредување дали некоја храна е небезбедна, мора да се земе предвид следново:

- kryerja e punimeve në fushën e nënprodukteve shtazore,

- identifikimin dhe regjistrimin e fermës dhe kafshëve të tjera,

- kryerja e punëve në fushën e preparateve mjekësore veterinare,

- kontrollin e cilësisë së ushqimit me përjashtim të prodhimit primar bujqësor me origjinë bimore dhe

- çështje të tjera me rëndësi për shëndetin veterinar, sigurinë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve.

#### Neni 25

Kompetencat e Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Menaxhimit të Ujërave

Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Menaxhimit të Ujërave është përgjegjëse për zbatimin e politikës në fushën e sigurisë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve dhe shëndetit veterinar.

#### Neni 27

Kërkesat e sigurisë ushqimore

(1) Ushqimi nuk mund të vendoset në treg nëse nuk është i sigurt.

(2) Ushqimi konsiderohet i pasigurt nëse:

1) është e dëmshme për shëndetin e njeriut dhe/ose

2) nuk është i përshtatshëm për konsum njerëzor.

(3) Kur përcaktohet nëse një ushqim është i pasigurt, duhet të merren parasysh sa vijon:

1) kushtet normale të përdorimit të ushqimit nga konsumatori dhe në çdo fazë të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes;



1) нормалните услови на употреба на храната од страна на потрошувачот и при секоја фаза на производство, преработка и дистрибуција;

2) информациите што ги добива потрошувачот, вклучувајќи ги и информациите на означувањето, или други информации кои се генерално достапни до потрошувачот, а се однесуваат на избегнување на посебни несакани дејства врз здравјето од посебен вид или категорија на храна и

3) рокот на траење или рокот на употреба на храната.

(4) При одредување дали некоја храна е штетна по здравјето, се зема предвид следново:

1) можните директни краткотрајни и/или долготрајни ефекти на храната по здравјето на потрошувачот и на следните генерации;

2) можните кумулативни токсични ефекти и

3) посебната чувствителност по здравјето на одредени категории потрошувачи, во случај кога храната е наменета за соодветните категории потрошувачи.

(5) При одредување дали некоја храна не е исправна за исхрана на луѓето, мора да се има предвид дали храната не е прифатлива за исхрана на луѓето според нејзината намена, поради контаминација од надворешни или други извори, поради процеси на гниење, разградување или распаѓање.

(6) Во случај кога небезбедната храна е дел од серија или пратка со храна од иста класа или вид, мора да се претпостави дека целата храна од серијата или пратката е исто така небезбедна, освен доколку при детална процена не постојат докази дека остатокот од серијата или пратката е безбедна.

(7) Храната која ги исполнува барањата утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон кои се

2) informacionin që merr konsumatori, duke përfshirë informacionin në etiketim, ose informacione të tjera që janë përgjithësisht të disponueshme për konsumatorin, dhe i referohet shmangies së efekteve të veçanta negative në shëndet nga një lloj ose kategori e veçantë ushqimi dhe

3) jetëgjatësia ose data e përdorimit të ushqimit.

(4) Kur përcaktohet nëse një ushqim është i dëmshëm për shëndetin, merren parasysh sa vijon:

1) efektet e mundshme të drejtpërdrejta afatshkurtra dhe/ose afatgjata të ushqimit në shëndetin e konsumatorit dhe gjeneratave të ardhshme;

2) efektet e mundshme toksike kumulative dhe

3) ndjeshmëria e veçantë shëndetësore e kategorive të caktuara të konsumatorëve, në rast se ushqimi është i destinuar për kategoritë përkatëse të konsumatorëve.

(5) Kur përcaktohet nëse një ushqim është i papërshtatshëm për konsum njerëzor, duhet të merret parasysh nëse ushqimi nuk është i pranueshëm për konsum njerëzor sipas qëllimit të tij, për shkak të kontaminimit nga burime të jashtme ose të tjera, për shkak të proceseve të kalbjes, dekompozimit. ose dekompozim .

(6) Në rast se ushqimi i pasigurt është pjesë e një serie ose dërgesë ushqimesh të së njëjtës klasë ose lloj, duhet të supozohet se i gjithë ushqimi nga grumbulli ose dërgesa është gjithashtu i pasigurt, përveç nëse gjatë një vlerësimi të detajuar nuk ka prova. se pjesa tjetër e grupit ose dërgesës është e sigurt.

(7) Ushqimi që i plotëson kushtet e përcaktuara me këtë ligj dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji që kanë të bëjnë me sigurinë ushqimore konsiderohet i sigurt.

(8) Pajtueshmëria e ushqimit me kërkesat e sigurisë ushqimore të përcaktuara me këtë

однесуваат на безбедност на храната, се смета за безбедна.

(8) Усогласеноста на храната со барањата за безбедност на храната утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, не смее да претставува пречка за органите од членот 26 на овој закон да преземат соодветни мерки за ограничување да се стави во промет или да нареди повлекување од пазарот, во случаи кога постои сомневање дека храната не е безбедна.

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите барања за безбедност на храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(10) Општи барања за безбедност на храната се:

- микробиолошките критериуми во храната;
- максимално дозволени нивоа на одделни контаминенти во храната;
- максимално дозволени нивоа на резидуи од пестициди во или врз храната;
- максимално дозволени нивоа на резидуи од ветеринарно медицински препарати и
- други барања.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на посебните видови или категории храна, како и посебните барања за безбедност на природната изворска вода и другите пакувани води, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(12) Директорот на Агенцијата во соработка со министерот за здравство, ги пропишува барањата за безбедност и квалитет на водата за пиење, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

ligj dhe me aktet e miratuara në bazë të këtij ligji nuk duhet të jetë pengesë për organet nga neni 26 i këtij ligji që të marrin masat e duhura për të kufizuar vendosjen e tij në tregu ose të urdhërojë tërheqjen nga tregu, në rastet kur dyshohet se ushqimi nuk është i sigurt.

(9) Drejtori i Agjencisë i përcakton kushtet e përgjithshme për sigurinë e ushqimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(10) Kërkesat e përgjithshme për sigurinë ushqimore janë:

- kriteret mikrobiologjike në ushqim;
- Nivelet maksimale të lejuara të ndotësve individualë në ushqim;
- nivelet maksimale të lejuara të mbetjeve të pesticideve brenda ose mbi ushqim;
- nivelet maksimale të lejuara të mbetjeve nga preparatet medicinale veterinarë dhe
- kërkesa të tjera.

(11) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e llojeve apo kategorive të veçanta të ushqimeve, si dhe kërkesat e veçanta për sigurinë e ujit të burimit natyror dhe ujërave të tjera të ambalazhuara, pas pëlqimit të marrë më parë nga Qeveria e Republikës së Kosovës. Republika e Maqedonisë.

(12) Drejtori i Agjencisë, në bashkëpunim me ministrin e shëndetësisë, i përcakton kushtet për sigurinë dhe cilësinë e ujit të pijshëm, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Член 28

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите и посебните барања за безбедност на храната за животни по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 29

(4) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на означување и декларирање, рекламирањето и презентирањето на храната и храната за животни по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува нутритивните и здравствените тврдења во комерцијални цели при означување, презентација или рекламирање на храната, наменети како такви за крајниот потрошувач по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 29-г

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува информациите поврзани со храната, постапката за одобрување пиктограми или симболи како начин на изразување на информациите за храната, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање на одобрение, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 29-ѓ

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува информациите поврзани со храната кои треба да се наоѓаат на означувањето на храната, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 30-а

##### Нутритивни и здравствени тврдења

(1) Нутритивните и здравствените тврдења не се задолжителни, но ако се користат во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето

#### Neni 28

(6) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për sigurinë e ushqimit për kafshët pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 29

(4) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e etiketimit dhe deklarimit, reklamimit dhe paraqitjes së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve pas marrjes së pëlqimit paraprak nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(5) Drejtori i Agjencisë i përcakton pretendimet ushqimore dhe shëndetësore për qëllime komerciale gjatë etiketimit, prezantimit ose reklamimit të ushqimit, të dedikuar si të tillë për konsumatorin e fundit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 29-ç

(3) Drejtori i Agjencisë i përcakton të dhënat lidhur me ushqimin, procedurën për miratimin e piktogrameve ose simboleve si mënyrë për të shprehur informacionin për ushqimin, dokumentacionin e nevojshëm dhe lartësinë e shpenzimeve në procedurën për dhënien e miratimit. , pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë .

#### Neni 29-dh

(3) Drejtori i Agjencisë i përcakton informatat lidhur me ushqimin që duhet të jetë në etiketimin e ushqimit, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 30-a

##### Pretendimet për ushqimin dhe shëndetin

(1) Pretendimet ushqimore dhe shëndetësore nuk janë të detyrueshme, por nëse ato përdoren për qëllime komerciale në etiketim, prezantim ose reklamim, ato duhet

потребно е да ги исполнат барањата за користење на нутритивни и здравствени тврдења и условите за нивно истакнување.

(2) Општите здравствени тврдења, како и здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствени тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата

и нивното здравје може да се истакнат во комерцијални цели во означувањето, презентирањето или рекламирањето на производите само ако се одобрени од Агенцијата.

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

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

(5) За одобрување на здравствените тврдења операторите со храна доставуваат барање со придружна документација до Агенцијата.

(6) Агенцијата по прием на уредно доставеното барање во рок од шест до дванаесет месеци одлучува за одобрување на истото.

(7) Директорот на Агенцијата, за одобрување на здравствените тврдења формира Комисија за здравствени тврдења, која ги разгледува барањата на операторите со храна за користење на здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и дава предлог за одобрување или предлог за одбивање на барањата до директорот на Агенцијата.

të plotësojnë kërkesat për përdorimin e pretendimeve ushqimore dhe shëndetësore dhe kushtet për shfaqjen e tyre.

(2) Pretendimet e përgjithshme shëndetësore, si dhe pretendimet shëndetësore për reduktimin e rrezikut të sëmundjes dhe pretendimet shëndetësore në lidhje me rritjen dhe zhvillimin e fëmijëve dhe shëndeti i tyre mund të theksohet për qëllime komerciale në etiketimin, prezantimin ose reklamimin e produkteve vetëm nëse miratohet nga Agjencia.

(3) Kërkesat për miratimin e pretendimeve shëndetësore gjatë etiketimit, prezantimit dhe reklamimit për qëllime komerciale mund të zbatohen për të gjithë ushqimin e prodhuar, ose të importuara dhe të vendosura në treg në Republikën e Maqedonisë.

(4) Agjencia mund ta ndryshojë, ta revokojë përkohësisht dhe/ose ta revokojë plotësisht miratimin e pretendimit shëndetësor, nëse ka ndryshim në njohuritë dhe dëshmitë shkencore.

(5) Për miratimin e pretendimeve shëndetësore, operatorët e ushqimit parashtrajnë kërkesë me dokumentacion shoqërues në Agjenci.

(6) Pas pranimit të kërkesës së parashtruar, Agjencia vendos për miratimin e saj në afat prej gjashtë deri në dymbëdhjetë muaj.

(7) Drejtori i Agjencisë, për miratimin e pretendimeve shëndetësore, themelon Komisionin për pretendime shëndetësore, i cili shqyrton kërkesat e operatorëve ushqimorë për përdorimin e pretendimeve shëndetësore në shënjimin, reklamimin dhe paraqitjen e ushqimit për qëllime komerciale dhe bën propozim për miratim ose propozim për refuzim të kërkesave drejtuar drejtorit të Agjencisë.

(8) Комисијата од ставот (7) на овој член е составена од пет члена, од кои три лица се од редот на вработените во Агенцијата и двајца надворешни експерти од научните институции во зависност од видот на здравственото тврдење, при што задолжително еден од надворешните експерти треба да биде претставник на здравствениот сектор.

(9) Членовите на Комисијата од ставот (7) на овој член имаат право на надоместок на трошоци за работа во Комисијата. Висината на надоместокот се определува според бројот на предмети, обемот на предметот и времето потребно за експертизата по однос на поднесеното барање.

(10) Доколку операторот со храна доставува барање за одобрување на здравствено тврдење кое е одобрено или неодобрено од страна на Европската комисија, Комисијата од ставот (7) на овој член, дава предлог за одобрување или неодобрување на барањето и врши потврдување на истото.

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

(12) Висината на трошоците за одобрување на здравствени тврдења се определуваат во зависност од времето потребно за разгледување на документацијата кон барањето и стручната експертиза и се на товар на подносителот на барањето.

(13) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на работа на Комисијата за здравствени тврдења, постапката за одобрување на здравствените тврдења, начинот на водење на регистрот на одобрени и неодобрени здравствени тврдења, начинот и постапката за одобрување, формата и образецот на барањето, потребната документација, висина на трошоци во постапката и начинот на чувањето на информациите особено информациите кои треба да се сметаат за интелектуална сопственост и нивниот начин на чување и евидентирање, по претходно

(8) Komisioni nga paragrafi (7) i këtij neni përbëhet nga pesë anëtarë, nga të cilët tre janë në mesin e punëtorëve të Agjencisë dhe dy ekspertë të jashtëm nga institucionet shkencore, varësisht nga lloji i pretendimit shëndetësor, me njërin nga punonjësit e jashtëm. ekspertët ekspertët duhet të jenë përfaqësues të sektorit të shëndetësisë.

(9) Anëtarët e Komisionit nga paragrafi (7) i këtij neni kanë të drejtë në kompensim të shpenzimeve për punën në Komision. Masa e kompensimit përcaktohet sipas numrit të çështjeve, objektin e çështjes dhe kohën e nevojshme për ekspertizën në lidhje me kërkesën e paraqitur.

(10) Nëse operatori i ushqimit paraqet kërkesë për miratimin e një pretendimi shëndetësor i cili është miratuar ose refuzuar nga Komisioni Evropian, Komisioni nga paragrafi (7) i këtij neni, bën propozim për miratimin ose mospranimin e kërkesës dhe e vërteton të njëjtën.

(11) Agjencia për pretendime shëndetësore të miratuara dhe të pamiratuara mban regjistra për pretendimet shëndetësore të miratuara dhe të pamiratuara.

(12) Shuma e shpenzimeve për miratimin e pretendimeve shëndetësore caktohet në varësi të kohës së nevojshme për shqyrtimin e dokumentacionit për kërkesën dhe ekspertizën profesionale dhe i bartë parashtruesi i kërkesës.

(13) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën e punës së Komisionit për kërkesa shëndetësore, procedurën për miratimin e pretendimeve shëndetësore, mënyrën e mbajtjes së regjistrit të pretendimeve shëndetësore të miratuara dhe të pamiratuara, mënyrën dhe procedurën e miratimit, formën dhe formën. të kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm, shumën e kostove në procedurë dhe mënyrën e mbajtjes së informacionit në veçanti informacionin që duhet të konsiderohet si pronë intelektuale dhe mënyra e ruajtjes dhe

добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(14) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство ги пропишува општите и посебните барања за користење на нутритивни и здравствени тврдења при означување, рекламирање и презентирање на храната во комерцијални цели и услови за истакнување

#### Член 32

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот за спроведување и обезбедување на следливоста на храната и храната за животни по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 36

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува организационата структура и начинот на работење, преносот на известувањата и дополнителни информации и начинот на работа на системот за брзо известување по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 42

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува барањата за хигиена на храната за директно снабдување од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 44

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува:

1) општите барања за примарно производство и придружни операции;

regjistrimit të tyre, pas pëlqimit të marrë më parë nga Qeveria e Republikës. Maqedonia.

(14) Drejtori i Agjencisë, në pajtim me Ministrin e Shëndetësisë, përcakton kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për përdorimin e pretendimeve ushqimore dhe shëndetësore në etiketimi, reklamimi dhe prezantimi i ushqimeve për qëllime komerciale dhe kushtet e ekspozimit

#### Neni 32

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht e përcakton mënyrën për zbatimin dhe sigurimin e gjurmueshmërisë së ushqimit dhe ushqimit të kafshëve pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 36

(6) Drejtori i Agjencisë e përcakton strukturën organizative dhe mënyrën e punës, transmetimin e njoftimeve dhe informatave shtesë dhe mënyrën e funksionimit të sistemit të njoftimit të shpejtë pas marrjes së pëlqimit paraprak nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 42

(4) Drejtori i Agjencisë përcakton kërkesat për higjienën e ushqimit për furnizim të drejtpërdrejtë nga prodhuesi, të sasive të vogla të produkteve primare për konsumatorët fundorë ose për shitësit vendorë të cilët e furnizojnë drejtpërdrejt konsumatorin fundor pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Kosovës. Republika e Maqedonisë.

#### Neni 44

(4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht përcakton:

1) kërkesat e përgjithshme për prodhimin primar dhe operacionet përkatëse;

- 2) општите барања за сите оператори со храна и барања и условите кои се однесуваат на оператори со храна од животинско потекло;
- 3) општи барања за храна;
- 4) општи барања за храна од животинско потекло;
- 5) посебните барања за храна од животинско потекло;
- 6) посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна;
- 7) посебните барања за температурна контрола;
- 8) посебните барања за одржување на ладен ланец;
- 9) посебните барања за мерките или постапките неопходни за исполнување на поставените цели за хигиена на храната;
- 10) општите и посебните условите што треба да ги исполнуваат објектите за производство, промет и употреба на храна и производство и промет на храна од животинско потекло;
- 11) општите и посебните барања за превентива, контрола и ерадикација на болестите кај животните кои преку храната можат да се пренесат на луѓето;
- 12) посебните барања за превентива, контрола и ерадикација на трихинелозата кај животните и контролата на трихинела во месото;
- 13) општите и посебните барања за благосостојба на животните кои се одгледуваат и искористуваат за производство на храна; 14) начинот и постапката за земање на примероци, начинот и методите на вршење на лабораториски анализи на храна од животинско потекло и храна за животни;
- 2) кërkesat e përgjithshme për të gjithë operatorët e ushqimit dhe kërkesat dhe kushtet që kanë të bëjnë me operatorët e ushqimit të kafshëve;
- 3) kërkesat e përgjithshme ushqimore;
- 4) kërkesat e përgjithshme për ushqimin me origjinë shtazore;
- 5) kërkesat e veçanta për ushqimin me origjinë shtazore;
- 6) kërkesat e veçanta në lidhje me kriteret mikrobiologjike për ushqimin;
- 7) kërkesa të veçanta për kontrollin e temperaturës;
- 8) kërkesat e veçanta për mbajtjen e një zinxhiri të ftohtë;
- 9) kërkesat e veçanta për masat ose procedurat e nevojshme për përmbushjen e qëllimeve të përcaktuara për higjienën e ushqimit;
- 10) kushtet e përgjithshme dhe të veçanta që duhet t'i plotësojnë objektet për prodhimin, shitjen dhe përdorimin e ushqimit dhe prodhimin dhe shitjen e ushqimit me origjinë shtazore;
- 11) kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për parandalimin, kontrollin dhe çrënjosjen e sëmundjeve të kafshëve që mund të transmetohen te njerëzit përmes ushqimit;
- 12) kërkesat e veçanta për parandalimin, kontrollin dhe zhdukjen e trikinelës te kafshët dhe kontrollin e trikinelës në mish;
- 13) kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për mirëqenien e kafshëve që rriten dhe përdoren për prodhimin e ushqimit; 14) mënyrën dhe procedurën e marrjes së mostrave, mënyrën dhe metodat e kryerjes së analizave laboratorike të ushqimit me origjinë shtazore dhe ushqimit për kafshë;

15) забрана за употреба на одредени супстанции, производи и материи во примарното производство и процесите на производство, преработка и промет на храната и

16) забрана за употреба на одредени производи од животинско потекло во исхраната на луѓето по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Директорот на Агенцијата може во рамките на прописите од ставот (4) на овој член да пропише отстапување од наведените мерки од ставот (3) на овој член за да ја олесни имплементацијата за малите бизниси, имајќи ги предвид релевантните фактори на ризик, доколку таквите отстапки не влијаат врз постигнувањето на целите на овој закон како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционалните методи на производство, преработка и дистрибуција на храна по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 45

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува упатствата за процедурите за применување на HACCP принципите од страна на операторите со храна по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 47

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува тематските подрачја кои треба да ги содржат упатствата за добра хигиенска пракса по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија

#### Член 49

Регистрирање на објекти и оператори со храна од неживотинско потекло

15) ndalimi i përdorimit të substancave, produkteve dhe substancave të caktuara në prodhimin primar dhe në proceset e prodhimit, përpunimit dhe tregtimit të ushqimit dhe

16) ndalimi i përdorimit të produkteve të caktuara me prejardhje shtazore në ushqimin e njeriut pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(5) Drejtori i Agjencisë, në kuadër të dispozitave nga paragrafi (4) i këtij neni, mund të përcaktojë shmangie nga masat e përcaktuara nga paragrafi (3) i këtij neni për të lehtësuar zbatimin për bizneset e vogla. duke marrë parasysh faktorët përkatës të rrezikut, nëse devijime të tilla nuk cenojnë arritjen e objektivave të këtij ligji si dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për veprimtarinë e lokalizuar të operatorëve ushqimorë dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për zbatimin e metodave tradicionale të prodhimit. , përpunimin dhe shpërndarjen e ushqimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 45

(6) Drejtori i Agjencisë më afër i përcakton udhëzimet për procedurat për zbatimin e parimeve HACSR nga operatorët e ushqimit pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 47

(6) Drejtori i Agjencisë i përcakton fushat tematike në të cilat duhet të përmbahen udhëzimet për praktikë të mirë higjienike pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 49

Regjistrimi i objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë jo shtazore



(1) Агенцијата води регистар на сите објекти на операторите со храна од неживотинско потекло кои вршат производство на храна, угостителска дејност и дистрибуција, транспорт, складирање и малопродажба на храна и објекти за производство, обработка и дистрибуција на предмети и материјали што доаѓаат во контакт со храната.

(2) Операторите со храна од ставот (1) на овој член поднесуваат барање за регистрација до Агенцијата.

(3) За да бидат регистрирани операторите за храна треба да ги исполнат следниве услови:

- деловниот објект да е во негова сопственост или да има право на користење,

- да е регистриран во Централен регистар на Република Македонија.

(4) Службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите за исполнетост на условот од ставот (3) алинеја 2 на овој член, во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(5) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот 4 на овој член да го достави во рок од три дена од денот на приемот на барањето”.

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

(7) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржината на регистарот, форма и содржина на барањето и начинот на регистрација на операторите со храна и објектите од ставот (1) на овој член по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(1) Agjencia mban regjistër të të gjitha objekteve të operatorëve ushqimorë me origjinë jo shtazore që kryejnë prodhim ushqimor, veprimtari hoteliere dhe shpërndarje, transport, magazinim dhe shitje me pakicë të ushqimit dhe objekte për prodhimin, përpunimin dhe shpërndarjen e objekteve dhe materialeve. që bien në kontakt me ushqimin.

(2) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (1) i këtij neni parashtrojnë kërkesë për regjistrim në Agjenci.

(3) Për t'u regjistruar, operatorët e ushqimit duhet të plotësojnë sa vijon kushtet:

- објекти afarist është në pronësi të tij ose ka të drejtë ta përdorë atë,

- të regjistrohet në Regjistrin Qendror të Republikës së Maqedonisë.

(4) Personi zyrtar nga Agjencia i cili e zhvillon procedurën sipas detyrës zyrtare, dëshminë për përmbushjen e kushtit nga paragrafi (3) alineja 2 i këtij neni, në afat prej tri ditësh pune nga dita e paraqitjes së kërkesës.

(5) Zyrtari i autorizuar nga organi publik kompetent është i obliguar që në afat prej tri ditësh nga dita e pranimit të kërkesës t'i dorëzojë dëshmitë e kërkuara nga paragrafi 4 i këtij neni”.

(6) Gjatë zbatimit të kontrolleve zyrtare të objekteve nga paragrafi (1) i këtij neni, Agjencia kryen inspektim dhe krahason të dhënat nga regjistrimi me gjendjen aktuale në objektet.

(7) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e regjistrit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës dhe mënyrën e regjistrimit të operatorëve dhe objekteve ushqimore nga paragrafi (1) i këtij neni pas marrjes së pëlqimit paraprak nga Qeveria e Republika e Maqedonisë.

## Член 50

Регистрирање на објекти и оператори со храна од животинско потекло

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

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

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 Агенцијата според упатствата издадени од Агенцијата.

(3) За да бидат регистрирани операторите за храна треба да ги исполнат следниве услови:

- деловниот објект да е во негова сопственост или да има право на користење,

- да е регистриран во Централен регистар на Република Македонија.

(4) Службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите за исполнетост на условот од ставот (3) алинеја 2 на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето.

(5) Овластено службено лице од надлежниот јавен орган е должно бараниот доказ од ставот 4 на овој член да го достави

## Нени 50

Regjistrimi i objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore

(1) Agjencia mban regjistrin e operatorëve dhe objekteve ushqimore që kryejnë:

1) çdo fazë të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit me origjinë shtazore;

2) prodhimi primar;

3) transporti;

4) ruajtjen e produkteve që nuk kërkojnë kushte magazinimi të kontrolluara nga temperatura dhe

5) procedurat e shitjes me pakicë që përbëhen vetëm nga magazinimi ose transporti, në të cilin rast do të zbatohen kushtet e veçanta të temperaturës, ose furnizimi me ushqim nga objektet e shitjes me pakicë në objekte të tjera me aktivitet marginal, të lokalizuar dhe të kufizuar.

(2) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (1) i këtij neni parashatrojnë kërkesë për regjistrim në Agjenci sipas udhëzimeve të nxjerra nga Agjencia.

(3) Për t'u regjistruar, operatorët e ushqimit duhet të plotësojnë këto kushte:

- објекти afarist është në pronësi të tij ose ka të drejtë ta përdorë atë,

- të regjistrohet në Regjistrin Qendror të Republikës së Maqedonisë.

(4) Personi zyrtar i Agjencisë i cili e zhvillon procedurën sipas detyrës zyrtare, dëshminë për përmbushjen e kushtit nga paragrafi (3) alineja 2 i këtij neni, në afat prej tri ditësh pune nga dita e paraqitjes së kërkesës.

(5) Zyrtari i autorizuar nga organi publik kompetent është i obliguar që provat e kërkuara nga paragrafi 4 i këtij neni t'i dorëzojë në afat prej tri ditësh nga dita e pranimit të kërkesës.

во рок од три дена од денот на приемот на барањето.”.

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

(7) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата и содржината на барањето и начинот за регистрација на операторите со храна и објектите од ставот (1) на овој член по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 51

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината на регистарот, формата, содржината и начинот на поднесување на барањето од ставот (2) на овој член, начинот на издавањето и повлекувањето на одобрието на објектите од ставот (1) на овој член, како и формата и содржината на одобрието по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 54

##### Додатоци на исхрана

(1) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет додатоци на исхрана кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност само по претходно издадено мислење за производот од страна на Агенцијата. Секој нов производ кој спаѓа во категоријата на додатоци на исхрана може да се стави во промет само по претходно издадено мислење од Агенцијата, дека ги исполнува посебните барања за безбедност.

(2) Агенцијата води електронски регистар на производи кои ги исполнуваат

(6) Gjatë zbatimit të kontrolleve zyrtare të objekteve nga paragrafi (1) i këtij neni, Agjencia kryen inspektim dhe krahason të dhënat nga regjistrimi me gjendjen aktuale në objektet.

(7) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e regjistrit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës dhe mënyrën e regjistrimit të operatorëve dhe objekteve ushqimore nga paragrafi (1) i këtij neni pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republika e Maqedonisë.

#### Neni 51

(11) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e regjistrit, formën, përmbajtjen dhe mënyrën e paraqitjes së kërkesës nga paragrafi (2) i këtij neni, mënyrën e dhënies dhe tërheqjes së miratimit për objektet nga paragrafi (1). 1) të këtij neni, si dhe formën dhe përmbajtjen e miratimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 54

##### Suplementet ushqimore

(1) Operatori i ushqimit mund të prodhojë dhe tregtojë suplemente ushqimore që plotësojnë kërkesat e veçanta të sigurisë vetëm pas një mendimi të lëshuar më parë për produktin nga Agjencia. Çdo produkt i ri që i përket kategorisë së suplementeve ushqimore mund të hidhet në treg vetëm pas një opinionit të lëshuar më parë nga Agjencia, se plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë.

(2) Agjencia mban regjistër elektronik të produkteve që plotësojnë kërkesat e veçanta të sigurisë si suplemente ushqimore.

посебните барања за безбедност како додатоци на исхрана.

(3) Операторот со храна треба да побара од Агенцијата мислење за усогласеноста со пропишаните барања за составот и означувањето на секој производ кој има намера да го стави во промет на пазарот во Република Македонија при производство или увоз на додатоци на исхрана. Операторот со храна за поднесеното барање за добивање мислење плаќа надоместок за мислењето во висина на стварно направените трошоци потребни за неговото издавање.

(4) Во прилог на барањето од ставот (3) на овој член, треба да се обезбедат следните докази:

1. примерок од оригиналната амбалажа или идејно решение од амбалажата на производот ако производот е во фаза на развој;

2. означување на македонски јазик со сите информации за производот согласно со оригиналното означување;

3. спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;

4. решение за регистрација во Регистарот на објекти и оператори со храна или одобрение за објекти и оператори со храна издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство во случај кога производот се произведува во Република Македонија и

5. доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење.

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

(3) Operatori i ushqimit duhet të kërkojë nga Agjencia mendim për respektimin e kërkesave të përcaktuara për përbërjen dhe etiketimin e secilit produkt që synon ta lansojë në treg në Republikën e Maqedonisë gjatë prodhimit ose importit të shtojcave ushqimore. Operatori i ushqimit për kërkesën e paraqitur për marrjen e opinionit paguan një tarifë për opinionin në shumën e shpenzimeve të bëra realisht të nevojshme për lëshimin e tij.

(4) Krahas kërkesës nga paragrafi (3) i këtij neni, duhet të sigurohen edhe këto dëshmi:

1. mostrën e paketimit origjinal ose zgjidhjen konceptuale të paketimit të produktit nëse produkti është në fazën e zhvillimit;

2. shënim në gjuhën maqedonase me të gjitha informatat për produktin sipas shenjës origjinale;

3. specifikimet për përbërjen cilësore dhe sasiore të produktit të lëshuar nga prodhuesi;

4. aktvendim për regjistrim në regjistrin e objekteve dhe operatorëve ushqimorë ose miratim për objekte ushqimore dhe operatorë të lëshuar nga Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë në rast se produkti është prodhuar në Republikën e Maqedonisë dhe

5. dëshmi se shpenzimet për procedurën e dhënies së opinionit janë mbuluar.

(5) Në varësi të përbërësve të produktit, nga efektet e tyre në shëndetin e njeriut, efektet e ndërsjella të përbërësve ose pjesës së tyre dhe ndikimet e tjera të mundshme ose efektet e mundshme të produktit, kërkuesi, përveç provave nga paragrafi (4) i këtij neni, jep edhe sa vijon:

- mendim lidhur me përbërjen e produktit dhe karakteristikat e tij farmakodinamike, farmakokinetike dhe toksikologjike, të lëshuar nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me Toksikologji, Klinika e Pediatriisë, Instituti për Fiziologji Mjekësore dhe Antropologji, në Fakultetin e

- мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакокинетски и токсиколошки карактеристики, издадено од Институт за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, Клиника за педијатрија, Институт за медицинска физиологија и антропологија, при Медицинскиот факултет Скопје или од Фармацевтскиот факултет Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј,

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

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

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

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

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

(6) Агенцијата по прием на барањето во рок од шест месеци донесува мислење за истото.

(7) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност на додатоците на исхрана, го пропишува начинот на означување, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на додатоците на исхрана, количеството, формата и видот на

Mjekësisë në Shkup ose nga Fakulteti të Farmacisë Shkup nga Universiteti Kiril dhe Metodi,

- rezultatet e analizave laboratorike mbi përbërjen ose sigurinë e produktit,

- dëshmi nga autoriteti kompetent në vendin e prodhimit dhe/ose shtetin anëtar të BE-së që produkti është në treg në atë vend,

- studime shkencore që konfirmojnë sigurinë e përdorimit të substancave me efekt ushqyes dhe/ose fiziologjik në përbërjen e produktit, të cilat nuk janë të listuara në listat e substancave të lejuara që mund të përdoren në prodhimin e suplementeve ushqimore, të publikuara në uebfaqja e Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë,

- dëshmi e kërkesës së paraqitur për miratimin e pretendimeve ushqyese dhe shëndetësore të vendosura në materialet e etiketimit dhe prezantimit të produktit dhe/ose

- miratimin për hedhjen në treg të ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë të llojit të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative.

(6) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia do të japë mendim për të në afat prej gjashtë muajsh.

(7) Drejtori i Agjencisë, në marrëveshje me Ministrin e Shëndetësisë, përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e shtesave ushqimore, përcakton mënyrën e shënimit, informacionin shtesë të detyrueshëm lidhur me veçoritë e shtesave ushqimore, sasinë, formën dhe llojin e vitaminave dhe mineraleve dhe substancave të tjera të caktuara, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(8) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën dhe procedurën për dhënien e mendimit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën

витамини и минерали и одредени други супстанции, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(8) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот и постапката за издавање на мислење, формата и содржина на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на додатоци на исхрана, како и формата, содржината и начинот на водење на регистрот од ставот (2) на овој член, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 54-а

##### Храна за посебна нутритивна употреба

(1) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет храна за посебна нутритивна употреба, кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност само по претходно издадено мислење за производот од страна на Агенцијата. Секој нов производ кој спаѓа во категоријата на храна за посебна нутритивна употреба може да се стави во промет само по претходно издадено мислење од Агенцијата, дека ги исполнува посебните барања за безбедност.

(2) Агенцијата води електронски регистар на производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба.

(3) Операторот со храна треба да побара од Агенцијата мислење за усогласеноста со пропишаните барања за составот и означувањето и посебните барања за безбедност на секој производ кој има намера да го стави во промет на пазарот во Република Македонија при производство или увоз на храна за посебна нутритивна употреба. Операторот со храна за поднесеното барање за добивање мислење плаќа надоместок за мислењето во висина

e shpenzimeve në procedurën për dhënien e mendimit me kërkesë të palës, për prodhimin dhe importin e shtesave ushqimore, si dhe formën, përmbajtjen dhe mënyrën e mbajtjes së regjistrit nga paragrafi (2) i këtij neni, pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 54-а

##### Ushqim për përdorim të veçantë ushqimor

(1) Operatori i ushqimit mund të prodhojë dhe tregtojë ushqim për përdorim të veçantë ushqimor, i cili i plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë, vetëm pas një mendimi të dhënë më parë për produktin nga Agjencia. Çdo produkt i ri që i përket kategorisë së ushqimeve për përdorim të veçantë ushqimor mund të hidhet në treg vetëm pas një mendimi të lëshuar më parë nga Agjencia, se plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë.

(2) Agjencia mban regjistër elektronik të produkteve që plotësojnë kërkesat e veçanta të sigurisë si ushqim për përdorim të veçantë ushqimor.

(3) Operatori i ushqimit duhet të kërkojë nga Agjencia për respektimin e kërkesave të parapara për përbërjen dhe etiketimin dhe kërkesat e veçanta të sigurisë për secilin produkt që ka ndërmend ta lansojë në treg në Republikën e Maqedonisë gjatë prodhimit ose importit. e ushqimit për përdorim të veçantë ushqimor. Operatori i ushqimit për kërkesën e paraqitur për marrjen e opinionit paguan një tarifë për opinionin në shumën e

на стварно направените трошоци потребни за неговото издавање.

(4) Во прилог на барањето од ставот (3) на овој член, операторот со храна треба да се обезбедат следниве докази:

1. примерок од оригиналната амбалажа или идејно решение од амбалажата на производот ако производот е во фаза на развој;

2. означување на македонски јазик со сите информации за производот согласно со оригиналното означување;

3. спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;

4. решение за регистрација во Регистарот на објекти и оператори со храна или одобрение за објекти и оператори со храна издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство во случај кога производот се произведува во Република Македонија и 5. доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење

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

- мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакокинетски и токсиколошки карактеристики, издадено од Институт за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, Клиника за педијатрија, Институт за медицинска физиологија и антропологија, при Медицинскиот факултет Скопје или од Фармацевтскиот факултет Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј,

shpenzimeve të bëra realisht të nevojshme për lëshimin e tij.

(4) Përveç kërkesës nga paragrafi (3) i këtij neni, operatori i ushqimit duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. një mostër e paketimit origjinal ose zgjidhje konceptuale të paketimit

produkti nëse produkti është në zhvillim e sipër;

2. shënim në gjuhën maqedonase me të gjitha informatat për produktin sipas shenjës origjinale;

3. specifikimet për përbërjen cilësore dhe sasiore të produktit të lëshuar nga prodhuesi;

4. vendim për regjistrim në Regjistrin e objekteve dhe operatorëve me ushqim ose miratim për objekte dhe operatorë me ushqim të lëshuar nga Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë në rast se produkti është prodhuar në Republikën e Maqedonisë dhe 5. dëshmi se shpenzimet për procedurën e dhënies së mendimit.

(5) Në varësi të përbërësve të produktit, nga efektet e tyre në shëndetin e njeriut, efektet reciproke të përbërësve ose pjesës së tyre dhe ndikimet e tjera të mundshme ose efektet e mundshme të produktit dhe në varësi të specifikave të grupit të popullsisë, aplikanti Krahas provave nga paragrafi (4) i këtij neni jepen edhe këto:

- mendim lidhur me përbërjen e produktit dhe karakteristikat e tij farmakodinamike, farmakokinetike dhe toksikologjike, të lëshuar nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me Toksikologji, Klinika e Pediatriës, Instituti për Fiziologji Mjekësore dhe Antropologji, në Fakultetin e Mjekësisë në Shkup ose nga Fakulteti. të Farmacisë Shkup nga Universiteti Kiril dhe Metodi,

- rezultatet e analizave laboratorike mbi përbërjen ose sigurinë e produktit,

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

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

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

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

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

(6) Агенцијата по прием на барањето во рок од шест месеци донесува мислење за истото.

(7) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност на храна за посебна нутритивна употреба, го пропишува составот и начинот на означувањето, дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на храната за посебна нутритивна употреба, количеството, формата и видот на додадени витамини и минерали и одредени други супстанции во храната, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(8) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот и постапката за издавање на мислење, формата и содржина на барањето, потребната

- дèshmi nga organi kompetent i vendit të prodhimit dhe/ose shteti anëtar i BE-së që produkti është në treg në atë vend,

- studime shkencore që konfirmojnë sigurinë e përdorimit të substancave me efekt ushqyes dhe/ose fiziologjik në përbërjen e produktit, të cilat nuk janë të listuara në listat e substancave të lejuara që mund të përdoren në prodhimin e ushqimit për përdorim të veçantë ushqimor, publikuar në faqen e Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë,

- dèshmi e kërkesës së paraqitur për miratimin e pretendimeve ushqyese dhe shëndetësore të vendosura në materialet e etiketimit dhe prezantimit të produktit dhe/ose

- miratimin për hedhjen në treg të ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë të llojit të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative.

(6) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia do të japë mendim për të në afat prej gjashtë muajsh.

(7) Drejtori i Agjencisë, në marrëveshje me Ministrin e Shëndetësisë, përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit për përdorim të veçantë ushqimor, përcakton përbërjen dhe mënyrën e shënimit, informacionin shtesë të detyrueshëm lidhur me veçoritë e ushqimit. për përdorim të veçantë ushqimor, sasia, forma dhe lloji i vitaminave dhe mineraleve të shtuara dhe substancave të tjera të caktuara në ushqim, pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(8) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën dhe procedurën për dhënien e mendimit, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve në procedurën për dhënien e mendimit me kërkesë të palës, për prodhimin dhe importin e ushqimit për përdorim të veçantë ushqimor, si dhe formën, përmbajtjen dhe mënyrën e mbajtjes së



документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на храна за посебна нутритивна употреба, како и формата, содржината и начинот на водење на регистрот од ставот (2) на овој член, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 54-б

##### Збогатена храна

(1) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет збогатена храна или храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции, која ги исполнува посебните барања за безбедност и барањата за составот и означувањето, само по претходно издадено мислење за производот од страна на Агенцијата. Секој нов производ кој спаѓа во групата на збогатена храна или храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции може да се стави во промет само по претходно издадено мислење од Агенцијата, дека ги исполнува посебните барања за безбедност и барањата за составот и означувањето.

(2) Агенцијата води електронски регистар на производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како збогатена храна или храна на која и се додадени витамини и минерали.

(3) Операторот со храна треба да побара од Агенцијата мислење за усогласеноста со пропишаните барања за составот и означувањето и посебните барања за безбедност на секој производ кој има намера да го стави во промет на пазарот во Република Македонија при производство или увоз на збогатена храна односно/или храна на која и се додадени витамини, минерали и други супстанции. Операторот со храна за поднесеното барање за добивање мислење плаќа надоместок за мислењето во висина на стварно направените трошоци потребни за неговото издавање.

регистрит nga paragrafi (2) i këtij neni, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 54-b

##### Ushqim i fortifikuar

(1) Operatori i ushqimit mund të prodhojë dhe të nxjerrë në treg ushqim të fortifikuar ose ushqim të cilit i janë shtuar vitamina, minerale dhe substanca të tjera, i cili plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë dhe kërkesat e përbërjes dhe etiketimit, vetëm pas një mendimi të lëshuar më parë për produkt nga Agjencia. Çdo produkt i ri që i përket grupit të ushqimeve të fortifikuara ose ushqimeve të cilave u janë shtuar vitamina, minerale dhe substanca të tjera mund të vendoset në treg vetëm pas një mendimi të lëshuar më parë nga Agjencia, se plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë dhe përbërjen dhe kërkesat e etiketimit.

(2) Agjencia mban regjistër elektronik të produkteve që plotësojnë kërkesat e veçanta të sigurisë si ushqimi i fortifikuar ose ushqimi në të cilin janë shtuar vitamina dhe minerale.

(3) Operatori i ushqimit duhet të kërkojë nga Agjencia mendim për respektimin e kërkesave të parapara për përbërjen dhe etiketimin dhe kërkesat e veçanta të sigurisë për secilin produkt që synon ta lansojë në treg në Republikën e Maqedonisë gjatë prodhimit ose importi i ushqimeve të fortifikuara, d.m.th./ose ushqimit të cilit i janë shtuar vitamina, minerale dhe substanca të tjera. Operatori i ushqimit për kërkesën e paraqitur për marrjen e opinionit paguan një tarifë për opinionin në shumën e shpenzimeve të bëra realisht të nevojshme për lëshimin e tij.

(4) Во прилог на барањето од ставот (3) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. примерок од оригиналната амбалажа или идејно решение од амбалажата на производот ако производот е во фаза на развој;

2. означување на македонски јазик со сите информации за производот согласно со оригиналното означување;

3. спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;

4. решение за регистрација во Регистарот на објекти и оператори со храна или одобрение за објекти и оператори со храна издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство во случај кога производот се произведува во Република Македонија и

5. доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење.

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

- мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакокинетски и токсиколошки карактеристики, издадено од Институт за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, Клиника за педијатрија, Институт за медицинска физиологија и антропологија, при Медицинскиот факултет Скопје или од Фармацевтскиот факултет Скопје од Универзитетот Кирил и Методиј;

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

(4) Пërveç kërkesës nga paragrafi (3) i këtij neni, operatori i ushqimit duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. një mostër e paketimit origjinal ose zgjidhje konceptuale të paketimit produkti nëse produkti është në zhvillim e sipër;

2. shënim në gjuhën maqedonase me të gjitha informatat për produktin sipas shenjës origjinale;

3. specifikimet për përbërjen cilësore dhe sasiore të produktit të lëshuar nga prodhuesi;

4. aktvendim për regjistrim në regjistrin e objekteve dhe operatorëve ushqimorë ose miratim për objekte ushqimore dhe operatorë të lëshuar nga Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë në rast se produkti është prodhuar në Republikën e Maqedonisë dhe

5. dëshmi se shpenzimet për procedurën e dhënies së opinionit janë mbuluar.

(5) Në varësi të përbërësve të produktit, nga veprimet e tyre në shëndetin e njeriut, veprimet e ndërsjella të përbërësve ose pjesës së tyre dhe ndikimet e tjera të mundshme ose efektet e mundshme të produktit, kërkuuesi, përveç provave nga paragrafi (( 4) i këtij neni parashtron edhe sa vijon:

- mendim lidhur me përbërjen e produktit dhe karakteristikat e tij farmakodinamike, farmakokinetike dhe toksikologjike, të lëshuar nga Instituti i Farmakologjisë Paraklinike dhe Klinike me Toksikologji, Klinika e Pediatriisë, Instituti për Fiziologji Mjekësore dhe Antropologji, në Fakultetin e Mjekësisë në Shkup ose nga Fakulteti i Farmacisë Shkup nga Universiteti Kiril dhe Metodi;

- rezultatet e analizave laboratorike mbi përbërjen ose sigurinë e produktit,

- dëshmi nga organi kompetent i vendit të prodhimit dhe/ose shteti anëtar i BE-së që produkti është në treg në atë vend,

- studime shkencore që konfirmojnë sigurinë e përdorimit të substancave me efekt ushqyes dhe/ose fiziologjik që nuk janë të

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

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

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

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

(6) Агенцијата по прием на барањето во рок од шест месеци донесува мислење за истото.

(7) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство ги пропишува посебните барања за безбедност и барањата за составот и начинот на означувањето на збогатената храна, односно на храната на која и се додадени витамини и минерали дополнителните задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна, го пропишува количеството, формата и видот на витамини и минерали кои можат да се додаваат на храната, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(8) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот и постапката за издавање на мислење, формата и образецот на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање мислење по барање на странката, за производство и увоз на збогатена храна или храна на која и се додадени

listuara në listat e substancave të lejuara që mund të përdoren në prodhimin e ushqimeve të fortifikuara, ushqimeve të cilave u janë dhënë vitamina, minerale dhe të tjera. substancat e shtuara, të publikuara në faqen e internetit të Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë,

- dëshmi e kërkesës së paraqitur për miratimin e pretendimeve ushqyese dhe shëndetësore të vendosura në materialet e etiketimit dhe prezantimit të produktit dhe/ose

- miratimin për hedhjen në treg të ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë të llojit të ushqimit të prodhuar me teknologji inovative.

(6) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia do të japë mendim për të në afat prej gjashtë muajsh.

(7) Drejtori i Agjencisë, në pajtim me ministrin e shëndetësisë, i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë dhe kërkesat për përbërjen dhe mënyrën e shënjimit të ushqimit të fortifikuar, gjegjësisht për ushqimin të cilit i janë shtuar vitaminat dhe mineralet. Në informacionin shtesë të detyrueshëm lidhur me veçoritë e ushqimit të fortifikuar, përskruhet sasia, forma dhe lloji i vitaminave dhe mineraleve që mund të shtohen në ushqim, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(8) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën dhe procedurën për dhënien e mendimit, formën dhe formën e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve në procedurën për dhënien e mendimit me kërkesë të palës, për prodhimi dhe importi i ushqimeve të fortifikuara ose ushqimeve në të cilat dhe vitaminat dhe mineralet e shtuara, si dhe formën, përmbajtjen dhe mënyrën e mbajtjes së regjistrit nga paragrafi (2) i këtij neni.

витамини и минерали, како и формата, содржината и начинот на водење на регистарот од ставот (2) на овој член, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 55

Храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии

(1) Храната и состојките на храната произведени со иновирани технологии, не смее да:

- претставуваат опасност за потрошувачот,

- го доведуваат во заблуда потрошувачот и

- се разликуваат од храната и состојките на храната кои треба да ги заменат, до таа мера, што нивната нормална консумација би била нутритивно некорисна за потрошувачот.

(2) Операторот со храна може да произведува и да стави во промет храна и состојки на храната произведени со иновирани технологии кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност само по претходно издадено одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(3) Секој нов производ кој спаѓа во групата на храна и состојки на храната произведени со иновирани технологии, да се става во промет само по претходно издадено одобрение од Агенцијата дека ги исполнува посебните барања за безбедност.

(4) Агенцијата води електронски регистар на одобрени производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии.

(5) Операторот со храна треба да поднесе барање до Агенцијата за одобрение на секој производ кој има намера да го стави во промет на пазарот во Република Македонија при производство или увоз на храна и

#### Neni 55

Ushqim dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative

(1) Ushqimi dhe përbërësit ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative nuk duhet:

- paraqesin rrezik për konsumatorin,

- ato mashtrojnë konsumatorin dhe

- ndryshojnë nga ushqimi dhe përbërësit e ushqimit që duhet të zëvendësojnë, në masën që konsumi normal i tyre do të ishte i padobishëm nga ana ushqyese për konsumatorin.

(2) Operatori i ushqimit mund të prodhojë dhe tregtojë ushqim dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative që plotësojnë kërkesat e posaçme të sigurisë vetëm pasi të jetë lëshuar miratimi paraprak për produktin nga Agjencia në bazë të kërkesës së paraqitur.

(3) Çdo produkt i ri që i përket grupit të ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative, duhet të vendoset në treg vetëm pas miratimit të lëshuar më parë nga Agjencia se i plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë.

(4) Agjencia mban regjistër elektronik të produkteve të miratuara që plotësojnë kërkesat e veçanta të sigurisë si ushqimi dhe përbërësit ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative.

(5) Operatori i ushqimit duhet të paraqesë kërkesë në Agjencinë për miratimin e secilit produkt që synon ta lansojë në tregun e Republikës së Maqedonisë gjatë prodhimit ose importit të ushqimit dhe përbërësve ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative.

состојки на храна произведени со иновирани технологии.

(6) Во прилог на барањето од ставот (5) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. резултати од лабораториски анализи за исполнување на барањата наведени во членот 55 став (1) од Законот за безбедност на храната;

2. техничка документација на производниот процес;

3. опис на историјата на организмот кој е употребен како извор на храна произведена со иновирани технологии, доколку е употребен нов организам;

4. резултати на студии, кои се спроведени и секаков друг материјал кој е достапен, за да се покаже дека храната е во согласност со критериумите наведени во членот 55 став (1) од Законот за безбедност на храната;

5. оригинална амбалажа или идејно решение на амбалажата на производот;

6. означување на производот на македонски јазик, согласно со членот 5 од Правилникот за посебните барања за безбедноста на храната произведена со иновирани технологии;

7. означување на производот согласно со Правилникот за начинот на означувањето на храната, доколку се работи за храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии кои се добиени од храна која може да предизвика алергија и

8. доказ за намирени трошоци за постапката за издавање на одобрение.

(7) Агенцијата по прием на барањето во рок од 12 месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

(6) Пërveç kërkesës nga paragrafi (5) i këtij neni, operatori i ushqimit duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. rezultatet e analizave laboratorike për plotësimin e kërkesave të përcaktuara në nenin 55 paragrafi (1) të Ligjit për sigurinë e ushqimit;

2. dokumentacioni teknik i procesit të prodhimit;

3. përshkrimi i historisë së organizmit që përdorej si burim ushqimi i prodhuar me teknologji novatore, nëse përdorej një organizëm i ri;

4. rezultatet e studimeve të kryera dhe çdo material tjetër që është në dispozicion, për të treguar se ushqimi është në përputhje me kriteret e përcaktuara në nenin 55 paragrafi (1) të Ligjit për sigurinë ushqimore;

5. ambalazhim origjinal ose zgjidhje konceptuale të paketimit të produktit;

6. Etiketimi i produktit në gjuhën maqedonase, në pajtim me nenin 5 të Rregullores për kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit të prodhuar me teknologji inovative;

7. etiketimi i produktit në përputhje me Rregulloren për mënyrën e etiketimit të ushqimit, nëse ka të bëjë me ushqimin dhe përbërësit e ushqimit të prodhuar me teknologji inovative që janë marrë nga ushqimet që mund të shkaktojnë alergji dhe

8. vërtetimin e shpenzimeve të paguara për procedurën e miratimit.

(7) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia në afat prej 12 muajsh merr vendim për miratim ose vendim për refuzim të kërkesës për miratim.

(8) Kundër aktvendimit për refuzimin e kërkesës, parashtruesi ka të drejtë të paraqesë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të vendimit nga paragrafi (7) i këtij neni në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në procedurë administrative

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

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на храната произведена со иновирани технологии по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува формата и содржината на барањето од ставот (2) на овој член, начинот и постапката за издавање на одобрение, нејзиното времетраење, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање одобрение за ставање во промет на производот од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии по барање на странката по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 56

(5) Директорот на Агенцијата во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање ги пропишува посебните барања за безбедност на ГМО храна, означувањето и барањата за следливост на прехранбените производи кои содржат ГМО храна или се составени од ГМО, барањата за следливост на храната произведена од ГМО по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот и постапката за издавање на одобрение, нејзиното времетраење, потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање одобрение за ставање во промет на производот од групата на ГМО храна по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

dhe të punës. marrëdhëniet në shkallën e dytë.

(9) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit të prodhuar me teknologji inovative pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(10) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafi (2) i këtij neni, mënyrën dhe procedurën për dhënien e miratimit, kohëzgjatjen e saj, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve në procedurën për dhënien e miratimit. për vendosjen në treg të produktit nga grupi i ushqimeve dhe përbërësve ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative me kërkesë të palës pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 56

Ushqim i modifikuar gjenetikiisht

(5) Drejtori i Agjencisë, në pajtim me Ministrin e Shëndetësisë dhe Ministrin e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor, i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit OMGJ, kërkesat e etiketimit dhe gjurmueshmërisë së produkteve ushqimore që përmbajnë ushqime OMGJ ose janë të përbëra nga OMGJ, kërkesat për gjurmueshmërinë e ushqimit të prodhuar nga OMGJ pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(6) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën dhe procedurën për dhënien e miratimit, kohëzgjatjen e tij, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve në procedurën për dhënien e miratimit për vendosjen në treg të produktit nga grupi i ushqimeve OMGJ, pasi është marrë më parë. pëlqimin e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë.

## Член 57

Храна произведена со јонизирачко зрачење и други видови храна

(1) Операторот со храна може да произведува храна со употреба на јонизирачко зрачење, само по претходно одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(2) Во прилог на барањето од ставот (1) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. резултати од лабораториски анализи за исполнување на барањата од Правилникот за посебните барања за безбедност на храната произведена со јонизирачко зрачење и

2. доказ дека објектот во кој е вршен третманот со јонизирачко зрачење на храната е претходно одобрен од Дирекцијата за радијациона сигурност и од Агенцијата, или дека објектот е на листата на одобрени објекти за третман на храна со јонизирачко зрачење.

(3) Агенцијата по прием на барањето во рок од 12 месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

(4) Против решението за одбивање на барањето, подносителот на барањето има право да поднесе жалба во рок од 15 дена од приемот на решението од ставот (3) на овој член до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работни односи во втор степен.

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на издавањето на одобрението и потребната документација и висината на трошоците во постапката за издавање на одобрението за производот по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

## Neni 57

Ushqimi i prodhuar nga rrezatimi jonizues dhe lloje të tjera ushqimesh

(1) Operatori i ushqimit mund të prodhojë ushqim duke përdorur rrezatim jonizues, vetëm pas miratimit paraprak të produktit nga Agjencia në bazë të kërkesës së paraqitur.

(2) Përveç kërkesës nga paragrafi (1) i këtij neni, operatori i ushqimit duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. rezultatet e analizave laboratorike për plotësimin e kërkesave të Rregullores për kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit të prodhuar me rrezatim jonizues dhe

2. vërtetimin se објекти në të cilin është kryer trajtimi i ushqimit me rrezatim jonizues është miratuar më parë nga Drejtoria për Siguri Rrezatimi dhe nga Agjencia, ose se објекти është në listën e објекteve të miratuara për trajtimin e ushqimit me rrezatim jonizues. .

(3) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia në afat prej 12 muajsh merr vendim për miratim ose vendim për refuzim të kërkesës për miratim.

(4) Kundër aktvendimit për refuzimin e kërkesës, parashtruesi ka të drejtë të paraqesë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të vendimit nga paragrafi (3) i këtij neni në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në procedurë administrative dhe të punës. marrëdhëniet në shkallën e dytë.

(5) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e dhënies së miratimit dhe dokumentacionin e nevojshëm dhe lartësinë e shpenzimeve në procedurën për dhënien e miratimit për produktin pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(6) Агенцијата води регистар на одобрена храна која е произведена - третирана со јонизирачко зрачење.

(7) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на храната произведена со јонизирачко зрачење по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(8) Операторите со храна кои ставаат во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода треба да ги исполнат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(9) Операторот со храна може да полни и да стави во промет природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода која ги исполнува посебните барања за безбедност само по претходно издадено одобрение за производот од страна на Агенцијата врз основа на поднесено барање.

(10) Во прилог на барањето од ставот (9) на овој член, операторот со храна треба да ги обезбеди следниве докази:

1. податоци за геолошки и хидролошки испитувања;
2. резултати од лабораториски анализи не постари од една година за исполнување на барањата во однос на микробиолошки критериуми, физичко хемиски параметри, радиолошки параметри, резидуи од пестициди и паразитолошки критериуми за водата од изворот и за готовиот производ, согласно посебните барања за безбедност;
3. изјава од операторот дека природната минерална вода не е хемиски третирана и не се дезинфицира;
4. оригинална амбалажа или идејно решение на амбалажата на производот;
5. означување на производот на македонски јазик;
6. ако производот се увезува во Република Македонија, доказ дека

(6) Agjencia mban regjistër të ushqimeve të miratuara që janë prodhuar - trajtuar me rrezatim jonizues.

(7) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimit të prodhuar me rrezatim jonizues pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(8) Operatorët e ushqimit që shesin ujë mineral natyral, ujë burimi dhe ujë tjetër të ambalazhuar duhet t'i respektojnë dispozitat e këtij ligji dhe dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji.

(9) Operatori i ushqimit mund të mbushë dhe të vërë në qarkullim ujë mineral natyral, ujë burimi dhe ujë tjetër të ambalazhuar që i plotëson kërkesat e veçanta të sigurisë vetëm pas miratimit të mëparshëm për produktin nga Agjencia në bazë të kërkesës së paraqitur.

(10) Përveç kërkesës nga paragrafi (9) i këtij neni, operatori i ushqimit duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. të dhënat për hulumtimet gjeologjike dhe hidrologjike;
2. rezultatet e analizave laboratorike jo më të vjetra se një vit për plotësimin e kërkesave për kriteret mikrobiologjike, parametrat fiziko-kimikë, parametrat radiologjikë, mbetjet e pesticideve dhe kriteret parazitologjike për ujin nga burimi dhe për produktin e përfunduar, sipas kërkesave të veçanta të sigurisë;
3. deklaratë nga operatori se uji mineral natyral nuk është i trajtuar kimikisht dhe nuk është i dezinfektuar;
4. ambalazhimi origjinal ose zgjidhja konceptuale e paketimit të produktit;
5. etiketimi i produktit në gjuhën maqedonase;
6. nëse produkti është i importuar në Republikën e Maqedonisë, dëshmi se produkti është regjistruar në Regjistrin e Ujërave Minerale të Njohura në vendin e



производот е внесен во Регистарот на признаени минерални води во земјата производител или дека производот е одобрен во земјата производител и

7. доказ за намирени трошоци за постапката за издавање на одобрение.

(11) Агенцијата по прием на барањето во рок од шест месеци донесува решение за одобрување или решение за одбивање на барањето за одобрување.

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

(13) Агенцијата ќе води електронски регистар на одобрени производи од групата природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода.

(14) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода во согласност со општите барања за безбедност по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(15) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на издавање на одобрението и потребната документација, висината на трошоците во постапката за издавање на одобрението за полнење и ставање во промет на природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(16) Операторите со храна кои ставаат во промет брзо замрзната храна треба да ги исполнат барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(17) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за безбедност на брзо замрзната храна во согласност со општите барања за безбедност на храна по

prodhimit ose se produkti është i aprovuar në shtetin e prodhimit dhe

7. vërtetimin e shpenzimeve të paguara për procedurën e miratimit.

(11) Pas pranimit të kërkesës, Agjencia në afat prej gjashtë muajsh merr vendim për miratim ose vendim për refuzim të kërkesës për miratim.

(12) Kundër aktvendimit për refuzimin e kërkesës, parashtruesi ka të drejtë të paraqesë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të vendimit nga paragrafi (11) i këtij neni në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në procedurë administrative dhe të punës. marrëdhëniet në shkallën e dytë.

(13) Agjencia do të mbajë regjistër elektronik të produkteve të miratuara nga grupi i ujërave minerale natyrale, ujërave të burimeve dhe ujërave të tjera të ambalazuara.

(14) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ujit mineral natyral, ujit të burimit dhe ujit tjetër të ambalazhuar në pajtim me kërkesat e përgjithshme për siguri pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(15) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e dhënies së miratimit dhe dokumentacionin e nevojshëm, lartësinë e shpenzimeve në procedurën për dhënien e miratimit për mbushjen dhe vënien në qarkullim të ujit mineral natyral, të burimit dhe të ujit tjetër të ambalazhuar, pasi të jetë marrë më parë. pëlqimin e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë.

(16) Operatorët e ushqimit që nxjerrin në treg ushqime të ngrira shpejt duhet t'u përmbahen kërkesave të këtij ligji dhe rregulloreve të miratuara në bazë të këtij ligji.

(17) Drejtori i Agjencisë i përcakton kërkesat e veçanta për sigurinë e ushqimeve të shpejta të ngrira në pajtim me kërkesat e përgjithshme për sigurinë e ushqimit pas

претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(18) Формата и содржината на барањето од ставовите (1) и (9) на овој член ги пропишува директорот на Агенцијата

#### Член 58

##### Адитиви

(1) Операторите со храна кои произведуваат и ставаат во промет адитиви, ензими за храна и ароми за храна треба да ги исполнат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Секој нов производ кој спаѓа во групата адитиви, ензими за храна и ароми за храна се става во промет само по претходна авторизација на производот од страна на Агенцијата, по издадено одобрение од Агенцијата дека ги исполнува општите и посебните барања за безбедност.

(3) Операторот со храна поднесува барање за авторизација на нов производ кој спаѓа во групата адитиви, ензими за храна и ароми за храна до Агенцијата.

(4) Директорот на Агенцијата ја пропишува постапката за авторизација, нејзиното времетраење, формата и содржината на барањето, потребната документација и висината на трошоците за постапката за авторизација по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Агенцијата воспоставува систем за мониторинг на адитивите, ензимите и аромите кои се употребуваат во производството на храна, произведени или увезени во Република Македонија

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

- адитивите што можат да се употребуваат во производството на храна и максималните количини на одделни адитиви во производот,

marrjes së pëlqimit paraprak nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(18) Formën dhe përmbajtjen e kërkesës nga paragrafët (1) dhe (9) të këtij neni e përcakton drejtori i Agjencisë.

#### Neni 58

##### Адитиве

(1) Operatorët e ushqimit që prodhojnë dhe tregtojnë aditivët ushqimorë, enzimave ushqimore dhe aromatizuesit e ushqimit duhet t'i respektojnë dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji.

(2) Çdo produkt i ri që bën pjesë në grupin e aditivëve, enzimave ushqimore dhe aromatizuesve të ushqimit, vendoset në treg vetëm pas autorizimit paraprak të produktit nga Agjencia, pas miratimit të lëshuar nga Agjencia se i plotëson kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta të sigurisë. .

(3) Operatori i ushqimit i paraqet Agjencisë kërkesë për autorizimin e produktit të ri që i përket grupit të aditivëve, enzimave ushqimore dhe aromatizuesve ushqimorë.

(4) Drejtori i Agjencisë e përcakton procedurën për autorizim, kohëzgjatjen e tij, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve për procedurën për autorizim pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë. .

(5) Agjencia themelon sistem për monitorimin e aditivëve, enzimave dhe aromatizuesve që përdoren në prodhimin e ushqimeve, të prodhuara ose të importuara në Republikën e Maqedonisë.

(6) Drejtori i Agjencisë përcakton:

- aditivët që mund të përdoren në prodhimin e ushqimit dhe sasi të maksimale të aditivëve individualë në produkt,

- kriteret dhe kërkesat specifike për pastërtinë e aditivëve që mund të përmbahen në ushqim,

- специфичните критериуми и барања за чистотата на адитивите што можат да бидат содржани во храната,

- информациите во однос на адитивите што се содржани во храната на пакувањето и придружната документација,

- постапките за земање примероци и методи за анализа и

- квалитативната и квантитативната содржина на адитивите или на храната што содржи адитиви по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(7) Директорот на Агенцијата, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија ги пропишува:

- листите на одобрени адитиви кои се користат во производство на храна,

- листите на одобрени ензими за храна,

- листите на одобрени ароми за храна,

- условите за употреба на адитивите, ензимите и аромите кои се употребуваат во прехранбената индустрија,

- начинот на означување на адитивите, ензимите и аромите и

- начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите.

#### Член 58-а

##### Екстракциони средства - растворувачи

(1) Операторите со храна кои произведуваат и ставаат во промет екстракциони средства - растворувачи треба да ги исполнат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, во поглед на општите и посебните барања за безбедност на храната.

(2) Операторот со храна поднесува барање за авторизација на нов производ кој спаѓа во

- informacionin në lidhje me aditivët që përmban ushqimi në paketim dhe dokumentacionin shoqërues,

- procedurat e kampionimit dhe metodat e analizës dhe

- përmbajtjen kualitative dhe sasiore të aditivëve ose të ushqimit që përmban aditivë pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(7) Drejtori i Agjencisë, me pëlqim paraprak nga Qeveria e Republika e Maqedonisë përcakton:

- listat e aditivëve të miratuar që përdoren në prodhimin e ushqimit,

- listat e enzimave ushqimore të miratuara,

- listat e aromatizuesve të miratuar të ushqimit,

- kushtet për përdorimin e aditivëve, enzimave dhe aromave të përdorura në industrinë ushqimore,

- mënyra e shënimit të aditivëve, enzimave dhe aromave dhe

- metoda dhe metodologjia e monitorimit të aditivëve, enzimave dhe aromave.

#### Neni 58-а

##### Agjentët ekstraktues - tretës

(1) Operatorët e ushqimit që prodhojnë dhe tregtojnë agjentë nxjerrës - tretës duhet t'i respektojnë dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji, lidhur me kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për sigurinë e ushqimit.

(2) Operatori i ushqimit i paraqet Agjencisë kërkesë për autorizimin e produktit të ri që i

групата екстракциони средства - растворувачи до Агенцијата. Операторот со храна за поднесеното барање за авторизација плаќа надоместок за авторизација во висина на стварно направените трошоци потребни за нејзино издавање.

(3) Директорот на Агенцијата ја пропишува постапката за авторизација, нејзиното времетраење, формата и содржина на барањето, потребната документација и висината на трошоците за постапката за авторизација.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува посебните барања за екстракционите- растворувачи средства кои можат да се користат во производството на храна и состојки на храна, условите за нивна употреба во поглед на процесот за производство на категоријата храна и максималните дозволени нивоа на резидуи на екстракционите средства - растворувачи во крајните производи и максималните дозволени нивоа на резидуи на екстракционите средства - растворувачи во аромите кои се добиваат од природни извори на ароми, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Агенцијата ја објавува листата на одобрени екстракциони средства - растворувачи на официјалната страница на Агенцијата.

#### Член 59

Производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната

(1) Производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната треба да се произведуваат во согласност со правилата на ДПП (добра производна пракса), така што под нормални или предвидливи услови на употреба тие не смеат да ги пренесуваат своите состојки во храната во количества што можат да го загрозат човековото здравје, да предизвикаат неприфатлива промена во составот на храната и да предизвикаат влошување на

përket grupit të agjentëve ekstraktues - tretës. Operatori i ushqimit për kërkesën e paraqitur për autorizim do të paguajë një tarifë autorizimi në shumën e shpenzimeve të bëra realisht të nevojshme për lëshimin e tij.

(3) Drejtori i Agjencisë e përcakton procedurën e autorizimit, kohëzgjatjen e saj, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve për procedurën e autorizimit.

(4) Drejtori i Agjencisë përcakton kërkesat e veçanta për tretësit ekstraktues që mund të përdoren në prodhimin e ushqimit dhe përbërësve ushqimorë, kushtet e përdorimit të tyre në lidhje me procesin e prodhimit të kategorisë ushqimore dhe maksimumin. nivelet e lejuara të mbetjeve të mjeteve ekstraktuese - tretës në produktet përfundimtare dhe nivelet maksimale të lejuara të mbetjeve të mjeteve ekstraktuese - tretës në aromat e marra nga burimet natyrore të aromave, pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(5) Agjencia publikon listën e agjentëve ekstraktues - tretës të miratuar në faqen zyrtare të Agjencisë.

#### Neni 59

Produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin

(1) Produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin duhet të prodhohen në përputhje me rregullat e GPP (praktikë e mirë prodhuese), në mënyrë që në kushte normale ose të parashikueshme të përdorimit të mos i transferojnë përbërësit e tyre në ushqim në sasi që munden. rrezikojnë shëndetin e njeriut, shkaktojnë një ndryshim të papranueshëm në përbërjen e ushqimit dhe shkaktojnë përkeqësim të karakteristikave organoleptike të ushqimit.

органолептичките карактеристики на храната.

(2) Пренесувањето од ставот (1) на овој член на состојките - супстанцииите од производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, во храната се нарекува миграција.

(3) Агенцијата воспоставува систем за мониторинг на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, произведени или увезени во Република Македонија.

(4) Деловниот субјект треба да побара од Агенцијата мислење или одобрение за усогласеноста со пропишаните барања за производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната материјалите кои имаат намера да ги стават во промет на пазарот во Република Македонија, со цел мониторирање на безбедноста на употребата на овие производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната. Деловниот субјект за поднесеното барање за добивање мислење или одобрение плаќа надоместок за мислењето или одобрението во висина на стварно направените трошоци потребни за неговото издавање.

(5) Во прилог на барањето од ставот (4) на овој член, деловниот субјект треба да ги обезбеди следниве докази:

1. изјава на усогласеност од подносителот на барањето;

2. изјава за усогласеност од производителот по однос на производот или материјалот што доаѓа во контакт со храната;

3. дополнителна документација како поддршка на изјавата за усогласеност од производителот по однос на производот или материјалот што доаѓа во контакт со храната. Во зависност од видот на производот и материјалот или во зависност од групата во која припаѓаат материјалите што доаѓаат во контакт со храната, како дополнителна документација треба да се приложат следниве видови документи резултати од извршени анализи

(2) Kalimi nga paragrafi (1) i këtij neni i përbërësve - substancave nga produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, në ushqim quhet migrim.

(3) Agjencia themelon sistem për monitorimin e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, të prodhuar ose të importuar në Republikën e Maqedonisë.

(4) Subjekti afarist duhet të kërkojë nga Agjencia mendim ose miratim për respektimin e kërkesave të parapara për produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, materialet që synojnë t'i lansojnë në treg në Republikën e Maqedonisë, me qëllim që të monitoroni sigurinë e përdorimit të këtyre produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin. Subjekti afarist për kërkesën e paraqitur për marrjen e opinionit ose miratimit paguan një tarifë për opinionin ose miratimin në shumën e shpenzimeve të bëra realisht të nevojshme për nxjerrjen e tij.

(5) Përveç kërkesës nga paragrafi (4) i këtij neni, subjekti afarist duhet t'i ofrojë edhe këto dëshmi:

1. deklaratën e pajtueshmërisë nga kërkuesi;

2. deklaratën e pajtueshmërisë nga prodhuesi në lidhje me produktin ose materialin që bie në kontakt me ushqimin;

3. dokumentacion shtesë në mbështetje të deklaratës së konformitetit nga prodhuesi në lidhje me produktin ose materialin që bie në kontakt me ushqimin. Në varësi të llojit të produktit dhe materialit ose në varësi të grupit të cilit i përkasin materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, si dokumentacion shtesë duhet t'i bashkëngjiten llojet e mëposhtme të dokumenteve: rezultatet e analizave të kryera dhe/ose certifikata e sigurisë së materialit që bie në kontakt me ushqimin, provën e materialit të përdorur ose

и/или сертификат за безбедност на материјалот што доаѓа во контакт со храната, доказ за употребениот материјал, или други видови документи кои би обезбедиле доволно информации за безбедноста на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната за нивна употреба без ризици по здравјето на луѓето и

4. доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење.

(6) Во зависност од состојките на производот или материјалот што доаѓа во контакт со храната, од нивната миграција во храната, и други можни влијанија или можни ефекти од производот или материјалот или состојка на материјалот и/или од нивните дејства врз здравјето на луѓето, подносителот на барањето го доставува и следното доказ за безбедност на употребениот материјал, каталози, слики, експертски мислења, мислења од Европската агенција за безбедност на храната (EFSA) или други видови документи кои би обезбедиле доволно информации за безбедноста на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната за нивна употреба без ризици по здравјето на луѓето, да не предизвикува неприфатлива промена во составот на храната или да не предизвикува влошување на органолептичките карактеристики на храната.

(7) Агенцијата по прием на барањето во рок од три месеци донесува решение за издавање на мислење или одобрение или решение за одбивање на барањето за издавање на мислење или одобрение.

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

(9) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

ллоје të tjera dokumentesh që do të siguronin informacion të mjaftueshëm për sigurinë e produkteve dhe materialeve që bien në kontakt me ushqimin për përdorim të tyre pa rrezik për shëndetin e njeriut dhe

4. dëshmi se shpenzimet për procedurën e dhënies së opinionit janë mbuluar.

(6) Në varësi të përbërësve të produktit ose materialit që bie në kontakt me ushqimin, nga migrimi i tyre në ushqim, dhe ndikimet e tjera të mundshme ose efektet e mundshme të produktit ose materialit ose një përbërësi të materialit dhe/ose mbi veprimet e tyre për shëndetin e njeriut, aplikanti paraqet gjithashtu dëshminë e mëposhtme të sigurisë së materialit të përdorur, katalogët, fotografitë, opinionet e ekspertëve, opinionet nga Agjencia Evropiane e Sigurisë Ushqimore (EFSA) ose lloje të tjera dokumentesh që do të kanë dhënë informacion të mjaftueshëm për sigurinë e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin për përdorim të tyre pa rrezik për shëndetin e njeriut, për të mos shkaktuar një ndryshim të papranueshëm në përbërjen e ushqimit ose për të mos shkaktuar përkeqësim të karakteristikave organoleptike të ushqimi.

(7) Me pranimin e kërkesës, në afat prej tre muajsh, Agjencia merr vendim për dhënien e mendimit ose miratimit ose vendim për refuzimin e kërkesës për të dhënë mendim ose miratim.

(8) Kundër aktvendimit për refuzimin e kërkesës, parashtruesi ka të drejtë të paraqesë ankesë në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimin të vendimit nga paragrafi (7) i këtij neni në Komisionin Shtetëror për Vendimmarrje në procedurë administrative dhe të punës. marrëdhëniet në shkallën e dytë.

(9) Drejtori i Agjencisë përcakton:

- kërkesat e përgjithshme për sigurinë e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin,

- општите барањата за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната,

- правилата на добрата производна пракса за производство на материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната,

- групите на материјалите што доаѓаат во контакт со храната,

- посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат специфичните групи на материјалите што доаѓаат во контакт со храната (листите на авторизирани супстанции, листите на авторизирани супстанции кои можат да се додадат на интелигентните материјали, критериумите за чистота на супстанциите, специфичните услови на употреба на супстанциите кои се користат во материјалите, просечна граница на мигрирање и специфична граница на мигрирање на супстанциите во храната и други барања);

- посебните барања за безбедност на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храна, постапката за одобрување на процесите на рециклирање на пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната и означувањето на рециклираните пластични производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната,

- посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат индивидуални супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната и

- процедурите за авторизација на супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува постапката за издавање на мислење и/или

- rregullat e praktikës së mirë të prodhimit për prodhimin e materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me ushqimin,

- grupe materialesh që vijnë në kontakt me ushqimin,

- kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet të plotësojnë grupe të veçanta materialesh që vijnë në kontakt me ushqimin (lista e substancave të autorizuara, lista e substancave të autorizuara që mund t'u shtohen materialeve inteligjente, kriteret për pastërtinë e substancave, kushtet specifike të përdorimit të substancat e përdorura në materiale, kufiri mesatar i migrimit dhe kufiri specifik i migrimit të substancave në ushqim dhe kërkesa të tjera);

- kërkesat e veçanta për sigurinë e produkteve dhe materialeve plastike të ricikluara që bien në kontakt me ushqimin, procedurën për miratimin e proceseve të riciklimit të produkteve dhe materialeve plastike që vijnë në kontakt me ushqimin dhe etiketimin e produkteve dhe materialeve plastike të ricikluara që vijnë në kontakt me ushqimin,

- kërkesat e veçanta të sigurisë që duhet të plotësojnë substancat individuale ose grupet e substancave të përdorura për prodhimin e materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me ushqimin dhe

- procedurat për autorizimin e substancave ose grupeve të substancave që përdoren për prodhimin e materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me ushqimin pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(10) Drejtori i Agjencisë e përcakton procedurën për dhënien e mendimit dhe/ose miratimin, formën dhe përmbajtjen e kërkesës, dokumentacionin e nevojshëm dhe shumën e shpenzimeve në procedurën e autorizimit dhe shumën e shpenzimeve në procedurën e lëshimit. mendim dhe/ose miratim me kërkesë të palës, për prodhimin dhe importin e produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, pas

одобрение, форма и содржина на барањето, потребната документација и висината на трошоците во постапка за авторизација и висина на трошоци во постапката за издавање мислење и/или одобрение по барање на странката, за производство и увоз на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 59-а

Трошоците за постапките утврдени во членовите 13, 55, 56, 57 и 58 од Законот за безбедност на храната и членовите 29-г утврден во членот 4 од овој закон, член 30-а утврден во членот 5 од овој закон, член 54 утврден во членот 11 од овој закон, член 54-а и 54-б утврдени во членот 12 од овој закон, член 58-а утврден во членот 15 од овој закон и членот 59 став (6) утврден во членот 16 од овој закон, се на товар на операторите со храна и се сопствени приходи на Агенцијата и истите ќе се уплаќаат на сметката на Агенцијата.

#### Член 60

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува условите за директно снабдување, од страна на производителот, на мали количества примарни производи до крајните потрошувачи или до локалните малопродажни трговци кои директно го снабдуваат крајниот потрошувач, директно снабдување од страна на мали производители на мали количини од месо од живина и зајаци заклани на фарма до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно снабдува такво месо до краен потрошувач како свежо месо, ловци кои снабдуваат мали количини на дивеч или месо од дивеч директно до краен потрошувач или до локален малопродажен објект кој директно го снабдува крајниот потрошувач по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 61

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата, содржината и начинот на

пëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 59-a

Shpenzimet për procedurat e përcaktuara në nenet 13, 55, 56, 57 dhe 58 të Ligjit për sigurinë ushqimore dhe nenet 29-d të përcaktuara në nenin 4 të këtij ligji, neni 30-a të përcaktuara në nenin 5 të këtij ligji, neni 54. të përcaktuara në nenin 11 të këtij ligji, nenin 54-a dhe 54-b të përcaktuar në nenin 12 të këtij ligji, nenin 58-a të përcaktuar në nenin 15 të këtij ligji dhe nenin 59 paragrafi (6) të përcaktuar në nenin 16 të këtij ligji, janë në barrë të operatorëve të ushqimit janë të hyrat vetanake të Agjencisë dhe ato do të derdhen në llogarinë e Agjencisë.

#### Neni 60

(6) Drejtori i Agjencisë i përcakton kushtet për furnizimin e drejtpërdrejtë, nga prodhuesi, të sasive të vogla të produkteve primare për konsumatorët fundorë ose për shitësit vendorë me pakicë që furnizojnë drejtpërdrejt konsumatorin e fundit, furnizim të drejtpërdrejtë nga prodhuesit e vegjël të sasive të vogla të mish nga shpendët dhe lepujt e therur në një fermë për konsumatorin e fundit ose një ndërmarrje lokale me pakicë që furnizon drejtpërdrejt këtë mish për konsumatorin përfundimtar si mish i freskët, gjuetarët që furnizojnë sasi të vogla të mishit të kafshës së gjahut direkt te konsumatori përfundimtar ose një objekt lokal për shitje me pakicë që furnizon drejtpërdrejt konsumatorin përfundimtar pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 61

(5) Drejtori i Agjencisë përcakton formën, përmbajtjen dhe mënyrën e lëshimit të



издавањето на комерцијалниот документ, начините на обезбедување на следливост и роковите за чување, како и посебните услови кои треба да ги исполнуваат пратките на храна од животинско потекло кои се ставаат во промет и условите што треба да се исполнат во внатрешниот промет со храна од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 62

(3) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на одобрување и начинот на користење на супстанцииите дозволени за отстранување на површинска контаминација на храна од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 63

##### Здравствен печат и идентификациона ознака

(1) Операторите со храна со животинско потекло и објектите кои подлежат на одобрување во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, не смеат да ставаат во промет производи доколку тие не се означени со:

1) здравствен печат во согласност со одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон или

2) за производи за кои не е потребен здравствен печат, идентификациона ознака ставена од страна на операторот со храна во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Операторите со храна и објектите кои подлежат на регистрирање во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон можат да ставаат идентификациона ознака на производ од животинско потекло, ако истиот е произведен во согласност со овој закон и

dokumentit tregtar, mënyrat e sigurimit të gjurmueshmërisë dhe afatet e ruajtjes, si dhe kushtet e veçanta që duhet t'i plotësojnë dërgesat e ushqimeve me origjinë shtazore që janë vënë në qarkullim dhe kushtet që duhet të plotësohen në tregtinë e brendshme me ushqime me prejardhje shtazore pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 62

(3) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e miratimit dhe mënyrën e përdorimit të substancave të lejuara për largimin e kontaminimit sipërfaqësor të ushqimit me origjinë shtazore pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 63

##### Vula shëndetësore dhe shenjë identifikimi

(1) Operatorët e ushqimit me origjinë shtazore dhe objekteve që janë objekt i miratimit në pajtim me këtë ligj dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji, nuk mund të tregtojnë produkte nëse nuk janë të shënuara me:

1) vulë shëndetësore në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji ose

2) për produktet që nuk kërkojnë vulë shëndetësore, shenjë identifikimi të vendosur nga operatori i ushqimit në përputhje me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji.

(2) Operatorët e ushqimit dhe objektet që i nënshtrohen regjistrimit në pajtim me këtë ligj dhe me dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji mund të vënë shenjë identifikuese në produktin me origjinë shtazore, nëse ai është prodhuar në pajtim me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji.

прописите донесени врз основа на овој закон.

(3) Операторите со храна не смеат да го отстранат здравствениот печат од месото, ставен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, освен ако не го расекуваат и понатаму обработуваат.

#### Член 64

(5) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот, содржината и фреквенцијата на прегледот на пратките на храна од животинско потекло од увоз на местото на дестинација и случаите во кои прегледот се врши, како и начинот на пријавување на пратките од страна на операторот со храна по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува Листите на земји и објекти од кои е одобрен увоз на храна од животинско потекло, како и содржината и формата на сертификатите и другите придружни документи на храната од животинско потекло која се увезува и условите кои треба да ги исполни храната што се увезува по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија

#### Член 65

(8) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот на водење на евиденција за примена на ветеринарно-медицинските препарати и медицирана храна за животни на ниво на одгледувалиште од страна на сопственикот на животни и ветеринарните лекари, и мерките и активности кои операторите со храна од животинско потекло треба да ги преземат за спречување и елиминација на присуство на резидуи од ветеринарномедицинските препарати и забранети и неодобрани супстанции во храната од животинско потекло и формата и содржината на документот кој треба да ги прати животните наменети за колење за исхрана на луѓето и формата и содржината на документот кој одгледувачите на животни чии производи се користат во исхраната на

(3) Operatorët e ushqimit nuk mund të heqin vulën shëndetësore nga mishi, të vendosur në pajtim me këtë ligj dhe dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji, përveç nëse e presin dhe e përpunojnë më tej.

#### Neni 64

(5) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën, përmbajtjen dhe shpeshësinë e kontrollit të dërgesave të ushqimit me origjinë shtazore nga importi në vendin e destinacionit dhe rastet në të cilat kryhet inspektimi, si dhe mënyrën e raportimit të dërgesat nga operatori i ushqimit të marrë paraprakisht pëlqimin nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(6) Drejtori i Agjencisë përcakton Listat e vendeve dhe objekteve nga të cilat miratohet importi i ushqimit me origjinë shtazore, si dhe përmbajtjen dhe formën e certifikatave dhe dokumenteve tjera përcjellëse të ushqimit me origjinë shtazore që importohet. dhe kushtet që duhet të plotësojë ushqimi që importohet pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë

#### Neni 65

(8) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën e mbajtjes së evidencës për aplikimin e preparateve medicinale veterinarë dhe ushqimit medicinal për kafshët në nivel ferme nga pronari i kafshëve dhe veterinerët, si dhe masat dhe aktivitetet që operatorët e ushqimit të kafshëve. origjina duhet të marrë masa për të parandaluar dhe eliminuar praninë e mbetjeve të preparateve medicinale veterinarë dhe substancave të ndaluara dhe të pamiratuara në ushqimet me origjinë shtazore dhe formën dhe përmbajtjen e dokumentit që duhet të shoqërojë kafshët e destinuara për therje për konsum njerëzor dhe formën dhe përmbajtjen. të dokumentit që mbarështuesit e kafshëve, produktet e të cilave përdoren në

луѓето треба да го достават на операторите за почетна преработка на примарни производи од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 66

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполнуваат животните и производите од животинско потекло во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на производи од животинско потекло и условите за здравствена состојба на животните за да не предизвикуваат ширење на болести кои се пренесуваат на животните по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 67

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува исклучоците во однос на ставот (1) од овој член и начинот на постапување со производите од ставовите (1) и (2) на овој член по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 69

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и постапката за:

1) официјалните контроли кои ги вршат официјалните ветеринари во објекти и операторите за храна од животинско потекло;

2) 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;

3) асистенцијата на официјалните ветеринари од страна на официјалните ветеринарни техничари;

4) земање на примероци и тестирање и

ushqimin e njerëzve, duhet t'ia dorëzojnë operatorëve për përpunim fillestar të produkteve primare me origjinë shtazore pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 66

(4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton kërkesat që duhet t'i plotësojnë kafshët dhe produktet me origjinë shtazore në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së produkteve me origjinë shtazore dhe kushtet për shëndetin e kafshëve në mënyrë që ato të bëjnë të mos shkaktajnë përhapjen e sëmundjeve që transmetohen te kafshët pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë

#### Neni 67

(3) Drejtori i Agjencisë i përcakton përgjashtimet në lidhje me paragrafin (1) të këtij neni dhe mënyrën e trajtimit të produkteve nga paragrafët (1) dhe (2) të këtij neni pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republika e Maqedonisë.

#### Neni 69

(4) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën dhe procedurën për:

1) kontrollet zyrtare të kryera nga veterinerët zyrtarë në objektet dhe operatorët e ushqimit për kafshë;

2) vendosja e një vule shëndetësore në kufomat e njëthundrakeve shtëpiake dhe thundrakëve, të gjithë gjitarëve të gjahut, përveç lepujve, kafshëve të gjahut të mëdha, si dhe gjysmave, çerekëve dhe gjysmave të prera në tre pjesë;

3) ndihmën e veterinarëve zyrtarë nga teknikët zyrtarë veterinar;

4) marrja e mostrave dhe testimi dhe

5) trajnimin e veterinarëve zyrtarë, teknikëve zyrtarë veterinar dhe personelit nga operatorët e ushqimit të kafshëve pas

5) обука на официјалните ветеринари, официјалните ветеринарни техничари и персонал од операторите со храна од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува минималниот број и структурата на персонал за вршење на официјални контроли и фреквенција на официјални контроли, потребниот персонал од кланиците овластени да им помагаат на официјалните ветеринари при вршењето на официјалните контроли при преглед на свежо месо од живина и зајаци по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Член 70

(2) Директорот на Агенцијата ја пропишува методологијата за спроведување на мониторингот за безбедноста на храната по однос на начинот и постапката за утврдување на составот, висината на нутритивните состојки, контаминентите и адитивите во храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Член 71

(5) Директорот на Агенцијата објавува листа на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на вршење на мониторинг и контрола на присуството на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг и контрола на резидуи и недозволените супстанции и мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на резидуи и недозволените супстанции, општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на

pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht përcakton numrin dhe strukturën minimale të personelit për kryerjen e kontrolleve zyrtare dhe shpeshësinë e kontrolleve zyrtare, personelin e nevojshëm nga thertoret e autorizuar për të ndihmuar veterinerët zyrtarë në kryerjen e kontrolleve zyrtare gjatë ekzaminimit të shpendëve të freskët. mishin dhe lëpujt pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

Neni 70

(2) Drejtori i Agjencisë e përcakton metodologjinë për zbatimin e monitorimit të sigurisë së ushqimit në lidhje me mënyrën dhe procedurën për përcaktimin e përbërjes, sasisë së përbërësve ushqyes, kontaminantëve dhe aditivëve në ushqim, pas pëlqimit paraprakisht të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë. .

Neni 71

(5) Drejtori i Agjencisë, me pëlqim paraprak nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë, publikon listën e substancave dhe produkteve të cilat janë të ndaluara për përdorim të kafshët, produktet e të cilave përdoren në ushqimin e njerëzve.

(6) Drejtori i Agjencisë më në detaje përcakton mënyrën e monitorimit dhe kontrollit të pranisë së mbetjeve dhe ndotësve të kafshët e gjalla dhe ushqimet me origjinë shtazore, mënyrën e kryerjes së kontrolleve zyrtare dhe procedurat për monitorimin dhe kontrollin e mbetjeve dhe substancat ilegale dhe masat që ndërmerren në rast dyshimi dhe konstatimi pozitiv të prezencës së mbetjeve dhe substancave të paligjshme, kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta dhe kushtet dhe aktivitetet që duhet të plotësojnë dhe të kryejnë operatorët e ushqimit për të parandaluar dhe eliminuar

присуство на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, листа на супстанции со максимално дозволено ниво на резидуи во храната од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 72

(4) Директорот на Агенцијата по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија поблиску ги пропишува начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации, мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози и одредени алиментарни инфекции и интоксикации во согласност со епидемиолошката и епизоотолошката состојба, општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на зоонози и алиментарните инфекции и интоксикации, мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонозите и алиментарните инфекции и интоксикации и начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други зоонози како и одредени алиментарни инфекции и интоксикации.

#### Член 74

(4) Директорот на Агенцијата во согласност со Министерството за здравство поблиску ги пропишува начинот и постапките на вршење на официјалните контроли, начинот на вршење на епидемиолошки испитувања на болести преносливи со храна и мерките кои се преземаат во случај сомнение и на позитивен наод на болести преносливи со храна и општите и посебните барања и услови кои треба да ги исполнат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на алиментарни заболувања по претходно добиена

shfaqjen e prania e mbetjeve dhe ndotësve në kafshët e gjalla dhe ushqimet me origjinë shtazore, lista e substancave me nivel maksimal të lejuar të mbetjeve në ushqimet me origjinë shtazore pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 72

(4) Drejtori i Agjencisë, me pëlqim paraprak nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë, më hollësisht e përcakton mënyrën e kryerjes së kontrolleve zyrtare dhe procedurat për monitorimin e zoonozave dhe agjentëve të zoonozave, si dhe të infeksioneve të caktuara ushqimore dhe intoksikimeve; masat që duhen marrë në rast dyshimi dhe në konstatim pozitiv të pranisë së zoonozave dhe agjentëve zoonozë dhe infeksioneve e intoksikimeve të caktuara ushqimore në përputhje me situatën epidemiologjike dhe epizootologjike, kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta, kushtet dhe aktivitetet që duhen bërë. plotësohen dhe kryhen nga operatorët e ushqimit për parandalimin dhe eliminimin e shfaqjes së zoonozave dhe infeksioneve ushqimore dhe intoksikimeve, masat për parandalimin, kontrollin dhe çrënjosjen e zoonozave dhe infeksioneve ushqimore dhe intoksikimeve si dhe mënyrën e kryerjes së kontrolleve zyrtare për salmonelën dhe zoonozat e tjera. si infeksione të caktuara ushqimore dhe dehje.

#### Neni 74

(4) Drejtori i Agjencisë, në pajtim me Ministrinë e Shëndetësisë, përcakton më hollësisht mënyrën dhe procedurat e kryerjes së kontrolleve zyrtare, mënyrën e kryerjes së hetimeve epidemiologjike të sëmundjeve të transmetuara me ushqim dhe masat që duhet të ndërmerren në rast të dyshimi dhe konstatimet pozitive të sëmundjeve ngjitëse me ushqim dhe kërkesat dhe kushtet e përgjithshme dhe të veçanta që duhet t'i plotësojnë operatorët e ushqimit për parandalimin dhe eliminimin e shfaqjes së sëmundjeve ushqimore pas pëlqimit

согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 75

Општи обврски во однос на организацијата на официјалните контроли

(1) Агенцијата спроведува официјални контроли со соодветна зачестеност, врз основа на анализа на ризикот, а особено за:

1) утврдениот ризик поврзан со животните, храната, прометот со храна, користење 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 и прописите донесени врз основа на 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) Официјалните контроли се вршат без претходна најава, освен во случај кога е неопходно претходно известување на операторите со храна. Официјалните контроли можат да се вршат и без да бидат испланирани.

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

paraparak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 75

Detyrimet e përgjithshme lidhur me organizimin e kontrolleve zyrtare

(1) Agjencia kryen kontrolle zyrtare me frekuencë të përshtatshme, në bazë të analizës së rrezikut, e në veçanti për:

1) rreziku i përcaktuar në lidhje me kafshët, ushqimin, tregtimin e ushqimit, përdorimin e ushqimit ose ndonjë proces, material, aktivitet ose punë që mund të ndikojë në sigurinë ushqimore, mbrojtjen e shëndetit të kafshëve ose mirëqenien e kafshëve;

2) dokumentacionin për operatorët e ushqimit nga kontrollet e mëparshme të kryera në përputhje me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji ose me dispozitat për kujdesin shëndetësor dhe mirëqenien e kafshëve;

3) përshtatshmërinë e kontrolleve të brendshme të kryera më parë dhe

4) informacione që mund të tregojnë mospërputhje me dispozitat e këtij ligji.

(2) Kontrollet zyrtare kryhen pa shpallje paraprake, me përjashtim të rastit kur është i nevojshëm njoftimi paraprak i operatorëve të ushqimit. Kontrollet zyrtare mund të kryhen pa u planifikuar.

(3) Kontrollet zyrtare kryhen në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit. Këto përfshijnë kontrolle mbi bizneset ushqimore, mbi përdorimin e ushqimit, për ruajtjen e ushqimit, për çdo proces, material, substancë, aktivitet duke përfshirë transportin e ushqimit dhe kafshëve të gjalla.

(4) Kontrollet zyrtare zbatohen gjatë vendosjes së ushqimit në treg dhe gjatë importit dhe eksportit.

(4) Официјалните контроли се применуваат при ставање во промет на храна и при увоз и извоз.

(5) Агенцијата ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди производите наменети за извоз да се контролираат под услови и начин како и производите наменети за ставање во промет.

#### Член 76

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите правила на организација и спроведување на официјалните контроли кои се спроведуваат за верификација на исполнување на прописите за безбедност на храна, исхрана на животните, здравствена заштита и благосостојба на животните од аспект на безбедност на храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува и начинот на вршење на официјалните контроли на храната, начинот на вршење на контроли во внатрешниот промет од аспект на внатрешниот пазар, извозот во трети земји, земање мостри на место на дестинција и модел на сертификати и други документи и известувања за инспекциски контроли во внатрешниот пазар и начинот за вршење на официјалните контроли за верификација на прописите за здравствена заштита и благосостојба на животните, безбедност на храна и храната за животните по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 77

##### Оперативни критериуми за Агенцијата

(1) Агенцијата обезбедува:

1) ефективно и соодветно спроведување на официјалните контроли на живи животни, храна и храна за животни во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;

(5) Агенцијата мери сите неопходни мерки за да обезбеди производите наменети за извоз да се контролираат под услови и начин како и производите наменети за ставање во промет.

#### Нени 76

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите правила на организација и спроведување на официјалните контроли кои се спроведуваат за верификација на исполнување на прописите за безбедност на храна, исхрана на животните, здравствена заштита и благосостојба на животните од аспект на безбедност на храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(11) Директорот на Агенцијата ги пропишува и начинот на вршење на официјалните контроли на храната, начинот на вршење на контроли во внатрешниот промет од аспект на внатрешниот пазар, извозот во трети земји, земање мостри на место на дестинција и модел на сертификати и други документи и известувања за инспекциски контроли во внатрешниот пазар и начинот за вршење на официјалните контроли за верификација на прописите за здравствена заштита и благосостојба на животните, безбедност на храна и храната за животните по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Нени 77

##### Критериите оперативни за Агенцијата

(1) Агенцијата сигурно:

1) збати ефективно и соодветно спроведување на официјалните контроли на живи животни, храна и храна за животни во сите фази на производство, преработка и дистрибуција;

2) да обезбеди персонали кои вршат контролите збати да немаат конфликт на интереси;

2) персоналот кој ги спроведува официјалните контроли да нема конфликт на интереси;

3) да има на располагање адекватен лабораториски капацитет и доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал, така што официјалните контроли и задачите за контрола да бидат спроведени ефективно и ефикасно;

4) да има соодветни и добро одржувани простории и опрема за да се обезбеди персоналот да ги изведува официјалните 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 и храна за животни се должни да обезбедат спроведување на која било инспекција спроведена во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и да и помагаат на Агенцијата во извршувањето на нејзините задачи.

(2) Агенцијата обезбедува ефикасна и ефективна координација меѓу сите вработени вклучени во спроведувањето на официјалните контроли на сите нивоа, вклучувајќи ги активностите за заштита на животната средина и заштита на здравјето на луѓето и животните.

(3) Агенцијата обезбедува непристрасност, квалитет и конзистентност на официјалните 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 официјалните контроли.

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

(5) Агенцијата воспоставува и спроведува внатрешна контрола, воспоставува и спроведува внатрешна ревизија на официјалните контроли и презема

3) të ketë në dispozicion kapacitet adekuat laboratorik dhe numër të mjaftueshëm të personelit të kualifikuar dhe me përvojë, në mënyrë që kontrollet zyrtare dhe detyrat e kontrollit të kryhen në mënyrë efektive dhe efikase;

4) të ketë ambiente dhe pajisje adekuate dhe të mirëmbajtura për të siguruar që personeli të kryejë kontrollet zyrtare në mënyrë efektive dhe efikase;

5) të ketë plane për masa emergjente dhe të jetë i gatshëm për zbatimin e planeve të tilla në rast rreziku dhe

6) operatorët e ushqimit dhe ushqimit për kafshë janë të detyruar të sigurojnë zbatimin e çdo inspektimi të kryer në pajtim me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji dhe të ndihmojnë Agjencinë në kryerjen e detyrave të saj.

(2) Agjencia siguron koordinim efikas dhe efektiv ndërmjet të gjithë punëtorëve të përfshirë në zbatimin e kontrolleve zyrtare në të gjitha nivelet, përfshirë aktivitetet për mbrojtjen e mjedisit dhe mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe kafshëve.

(3) Agjencia siguron paanshmëri, cilësi dhe konsistencë të kontrolleve zyrtare në të gjitha nivelet. Kriteret nga paragrafi (1) i këtij neni duhet të respektohen plotësisht nga i gjithë personeli të cilit i është caktuar kompetenca për kryerjen e kontrolleve zyrtare.

(4) Kur më shumë se një njësi organizative nga Agjencia është përgjegjëse për zbatimin e kontrolleve zyrtare, sigurohet koordinim dhe bashkëpunim efikas dhe efektiv ndërmjet tyre.

(5) Agjencia vendos dhe zbaton kontrollin e brendshëm, vendos dhe zbaton revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare dhe në varësi të rezultateve merr masat e duhura për të përcaktuar nëse janë qëllimet e këtij ligji dhe të rregulloreve nga sfera e kujdesit shëndetësor dhe mirëqenies së janë arritur kafshët, ushqimi i kafshëve dhe rregulloret tjera nën autoritetin e Agjencisë. Auditimi i



соодветни мерки во зависност од резултатите со цел утврдување дали се постигнати целите на овој закон и прописите од областа на здравствена заштита и благосостојба на животните храната за животни и други прописи во надлежност на Агенцијата. Внатрешна ревизија на официјалните контроли се спроведуваат на независен, професионален и транспарентен начин.

(6) Со цел независен надзор на внатрешната ревизија на официјалните контроли, директорот на Агенцијата формира Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли составен од пет члена, од кои два члена се од редовите на вработените во Агенцијата и три надворешни члена кои имаат познавање и искуство од областа на стандардите за внатрешна ревизија и законодавството.

(7) За извршената внатрешна ревизија на официјалните контроли Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли доставува извештај со утврдени препораки до директорот на Агенцијата.

(8) Надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли имаат право на надоместок на трошоци за учество во работењето на Комитетот.

(9) Надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли се определува врз основа на времето потребно за спроведување на ревизијата.

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува:

- начинот и постапката за спроведување на внатрешната контрола во Агенцијата,

- начинот и постапката за спроведување на внатрешната ревизија на официјалните контроли,

- начинот и постапката за формирање и работа на Комитет за внатрешна ревизија на официјалните контроли,

brendshëm i kontrolleve zyrtare kryhen në mënyrë të pavarur, profesionale dhe transparente.

(6) Me qëllim të mbikëqyrjes së pavarur të revizionit të brendshëm të kontrolleve zyrtare, drejtori i Agjencisë themelon Komisionin për revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare të përbërë nga pesë anëtarë, nga të cilët dy anëtarë janë nga radhët e punëtorëve të Agjencisë. dhe tre anëtarë të jashtëm të cilët kanë njohuri dhe përvojë nga fusha e standardeve dhe legjislacionit të auditimit të brendshëm.

(7) Për auditimin e brendshëm të kontrolleve zyrtare, Komisioni për auditim të brendshëm të kontrolleve zyrtare i dorëzon drejtorit të Agjencisë raport me rekomandimet e përcaktuara.

(8) Anëtarët e jashtëm të Komisionit për revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare kanë të drejtë në kompensim të shpenzimeve për pjesëmarrje në punën e Komisionit.

(9) Kompensimi për shpenzimet e pjesëmarrjes së anëtarëve të jashtëm të Komisionit për revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare caktohet në bazë të kohës së nevojshme për kryerjen e kontrollit.

(10) Drejtori i Agjencisë përcakton:

- mënyrën dhe procedurën për zbatimin e kontrollit të brendshëm në Agjenci,

- mënyrën dhe procedurën për zbatimin e auditimit të brendshëm të kontrolleve zyrtare,

- mënyrën dhe procedurën për themelimin dhe punën e Komisionit. për revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare

- shuma e kompensimit për shpenzimet e pjesëmarrjes së anëtarëve të jashtëm të Komisionit për revizion të brendshëm të kontrolleve zyrtare dhe pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

- висината на надоместокот за трошоците за учество на надворешните членови на Комитетот за внатрешна ревизија на официјалните контроли и по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 78

##### Доделување на специфични задачи поврзани со официјалните контроли

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

(2) Агенцијата 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 ЕК 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 релевантните меѓународни ISO стандарди;

#### Neni 78

##### Caktimi i detyrave specifike lidhur me kontrollet zyrtare

(1) Agjencia mund t'i caktojë detyra të veçanta lidhur me kontrollet zyrtare një ose më shumë organeve të kontrollit të caktuar në pajtim me paragrafët (2), (3) dhe (4) të këtij neni, sipas listës së detyrave të përcaktuara nga Agjencia.

(2) Agjencia mund t'i caktojë detyra të veçanta organit të caktuar të kontrollit vetëm nëse:

1) ka përkrahje të saktë të detyrave që mund të kryejë organi i kontrollit dhe përcaktohen kushtet në të cilat mund t'i kryejë ato;

2) ka dëshmi se organi i kontrollit:

a) është profesionist, ka pajisjet dhe infrastrukturën e nevojshme për të kryer detyrat që i ngarkohen;

b) ka një numër të mjaftueshëm personeli të kualifikuar dhe me përvojë dhe

c) është i paanshëm dhe pa konflikt interesash në lidhje me kryerjen e detyrave që i ngarkohen;

3) organi i kontrollit punon dhe akreditohet në përputhje me kriteret e përgjithshme të standardeve evropiane EC 45004 për punën e llojeve të ndryshme të organeve të inspektimit dhe/ose standardeve të tjera që lidhen me detyrat e caktuara, nëse ato janë më të rëndësishme;

4) laboratorët punojnë në përputhje me standardet përkatëse ndërkombëtare ISO;

5) organi i kontrollit rezultatet e kontrolleve të kryera ia përcjell Agjencisë rregullisht dhe me kërkesë të Agjencisë. Nëse rezultatet e kontrolleve tregojnë mospërputhje ose ka një

5) контролното тело ги проследува резултатите од извршените контроли на Агенцијата редовно и на барање на Агенцијата. Доколку резултатите од контролите укажуваат на неусогласеност или постои голема веројатност за неусогласеност, контролното тело треба веднаш да ја информира Агенцијата и

6) постои ефикасна и ефективна координација меѓу Агенцијата која ги доделува задачите и контролното тело.

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

(4) Кога сака да назначи контролно тело за специфична контролна задача, Агенцијата за тоа треба да го извести министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство. Во известувањето треба особено да се наведе:

1) надлежниот орган што ќе ја додели задачата;

2) задачата која се планира да се додели и

3) контролното тело кое треба да се назначи.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите и начинот за назначување на контролното тело по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 79

##### Назначени лаборатории

(1) Лабораториска поддршка за потребите на Агенцијата вршат национални референтни и овластени лаборатории согласно со посебните прописи од областа

probabilitet të lartë për mospërputhje, organi i kontrollit duhet të informojë menjëherë Agjencinë dhe

6) ekziston një koordinim efikas dhe efektiv ndërmjet Agjencisë që i cakton detyrat dhe organit të kontrollit.

(3) Agjencia, kur është e nevojshme, organizon kontrole ose inspektive të organeve të kontrollit. Nëse, si rezultat i auditimit ose inspektimit, duket se organet e tilla kanë dështuar në kryerjen e duhur të detyrave që u janë caktuar, Agjencia mund të tërheqë caktimin pa vonesë, nëse organi i kontrollit nuk merr masat e duhura dhe korrigjuese në një në kohë.

(4) Agjencia kur dëshiron të caktojë një organ kontrolli për një detyrë të caktuar kontrolli duhet ta njoftojë Ministrin e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Administrimit të Ujërave. Në veçanti, në njoftim duhet të thuhet:

1) organi kompetent që do të caktojë detyrën;

2) detyrën që është planifikuar të caktohet dhe

3) organi i kontrollit që do të caktohet.

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton kushtet dhe mënyrën për caktimin e organit të kontrollit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 79

##### Laboratorë të caktuar

(1) Mbështetja laboratorike për nevojat e Agjencisë bëhet nga laboratorët referues kombëtarë dhe të autorizuar në përputhje me rregulloret e veçanta nga lëmia e sigurisë

на безбедност на храна и здравството, ветеринарно здравство, здравјето на растенијата и земјоделството.

(2) Агенцијата ги назначува лабораториите за вршење на одделни активности за потребите на Агенцијата.

(3) Лабораториските испитувања и анализи на храната и предметите и материјалите што доаѓаат во контакт со храна, за потребите на операторите со храна, го вршат акредитирани лаборатории.

(4) Акредитација на лабораториите од ставот (4) на овој член се врши во согласност со прописите за акредитација.

(5) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член, при вршење лабораториски испитувања и анализа на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, должни се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата.

(6) Лабораториите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член, при вршење лабораториска анализа на храната, доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната во однос на микробиолошките критериуми, должни се веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да ја достават информацијата за добиениот резултат до Агенцијата и до Министерството за здравство.

dhe shëndetit ushqimor, shëndetit veterinar, shëndetit të bimëve dhe bujqësisë.

(2) Agjencia i cakton laboratorët për kryerjen e punëve të veçanta për nevojat e Agjencisë.

(3) Testet dhe analizat laboratorike të ushqimeve dhe sendeve dhe materialeve që bien në kontakt me ushqimin, për nevojat e operatorëve të ushqimit, kryhen nga laboratorë të akredituar.

(4) Akreditimi i laboratorëve nga paragrafi (4) i këtij neni bëhet në pajtim me rregulloret për akreditim.

(5) Laboratorët nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni, gjatë kryerjes së testeve laboratorike dhe analizave të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, si dhe materialeve dhe objekteve që vijnë në kontakt me ushqimin, nëse marrin rezultat se konstatohet se nuk është në përputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, si dhe materialeve dhe objekteve që bien në kontakt me ushqimin, janë të detyruar që menjëherë dhe më së voni brenda 24 orëve të paraqesin informacion për rezultatit e marrë për Agjencinë.

(6) Laboratorët nga paragrafët (1), (2) dhe (3) të këtij neni, gjatë kryerjes së analizave laboratorike të ushqimit, nëse marrin rezultat që vërteton mospërputhje me kërkesat e sigurisë ushqimore në lidhje me kriteret mikrobiologjike, janë obligohet që menjëherë, e më së voni në afat prej 24 orësh, t'ia dorëzojë Agjencisë dhe Ministrisë së Shëndetësisë informacionin për rezultatit e arritur.

## Член 80

### Национални референтни лаборатории

(1) Националните референтни лаборатории работат, се оценуваат и акредитираат во

## Нени 80

### Лабораторët Kombëtarë të Referencës

(1) Laboratorët kombëtarë të referencës punojnë, vlerësohen dhe akreditohen në përputhje me standardet evropiane të mëposhtme:

согласност со следните Европски стандарди:

1) EN ISO/IEC 17025 за „Општи барања за компетентност на лабораториите за тестирање и калибрирање“ и

2) EN ISO/IEC 17011 за „Општи барања за стандардот на телата за акредитација“.

(2) Акредитацијата и оценувањето на лабораториите наведени во ставот (1) од овој член кои вршат тестирање се однесуваат за поединечни тестови или за групи на тестови.

(3) Националните референтни лаборатории:

1) соработуваат со референтните лаборатории на Европската унија во нивната област на компетентност;

2) ги координираат активностите на назначените лаборатории, во нивната област на компетентност, кои вршат анализи на примероци во согласност со членот 79 од овој закон;

3) каде што е потребно, организираат споредбени тестирања меѓу националните назначени лаборатории и вршат дополнителна контрола на таквите споредбени тестирања;

4) ги проследуваат информациите од референтните лаборатории на Европската унија до Агенцијата и до националните назначени лаборатории;

5) обезбедуваат научна и техничка помош на Агенцијата за имплементација на координирани планови за контрола утврдени од страна на Агенцијата и

6) се одговорни за спроведување на други посебни обврски предвидени во согласност со постапката за овластување од членот 79 на овој закон, утврдена од страна на Агенцијата.

(4) Во зависност од видот на тестовите кои треба да се извршат, Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишуват

1) EN ISO/IEC 17025 mbi "Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit" dhe

2) EN ISO/IEC 17011 mbi "Kërkesat e përgjithshme për standardin e organeve të akreditimit".

(2) Akreditimi dhe vlerësimi i laboratorëve nga paragrafi (1) i këtij neni që kryejnë testime i referohen testeve individuale ose grupeve të testeve.

(3) Laboratorët kombëtarë të referencës:

1) bashkëpunojnë me laboratorët referencë të Bashkimit Evropian në fushën e tyre të kompetencës;

2) koordinon veprimtarinë e laboratorëve të caktuar, në fushën e tyre të kompetencës, të cilët kryejnë analiza të mostrës në pajtim me nenin 79 të këtij ligji;

3) kur është e nevojshme, të organizojë teste krahasuese ndërmjet laboratorëve të caktuar kombëtarë dhe të kryejë kontroll shtesë të testeve të tilla krahasuese;

4) përcjell informacionin nga laboratorët referencë të Bashkimit Evropian në Agjenci dhe në laboratorët e caktuar kombëtarë;

5) ofron ndihmë shkencore dhe teknike për Agjencinë për zbatimin e planeve të koordinuara të kontrollit të përcaktuara nga Agjencia dhe

6) janë përgjegjës për zbatimin e obligimeve tjera të veçanta të parapara në pajtim me procedurën për autorizimin nga neni 79 i këtij ligji, të përcaktuar nga Agjencia.

(4) Drejtori i Agjencisë, në varësi të llojit të analizave që do t'i kryejë, i përcakton kushtet që duhet t'i plotësojë laboratorit referent pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

условите кои треба да ги исполни референтната лабораторија по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 81

##### Методи на земање на примероци за вршење анализа

(1) Методите на земање на примероци за вршење на анализи користени при официјалните контроли треба да се во согласност со прописите за храна и храна за животни, 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 одредбите од точките 1 и 2 на овој став не се применливи, валидација на методите за анализа може да се направи внатре во лабораторијата во согласност со меѓународно прифатен протокол.

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

(3) Агенцијата особено, треба да обезбеди операторите да можат да добијат доволен број на примероци за дополнително стручно мислење, освен кога тоа е невозможно во случај на лесно расипливи производи или поради многу мало количество на расположлив супстрат.

(4) Примероците мора да бидат земени, обележани и со нив да се постапува на начин со кој ќе се гарантира правната и

#### Neni 81

##### Metodat e kampionimit për analizë

(1) Metodat e marrjes së mostrave për kryerjen e analizave të përdorura gjatë kontrolleve zyrtare duhet të jenë në përputhje me rregulloret për ushqimin dhe ushqimin e kafshëve, ose:

1) nëse nuk ka rregullore të tilla, me dispozitat e rregullave dhe protokolleve të njohura ndërkombëtarisht, të pranuar nga Komiteti Evropian për Standardizim - (CEN) ose

2) kur dispozita nga pika 1 e këtij paragrafi nuk zbatohet, me metoda të tjera që janë të përshtatshme për qëllimet e synuara ose janë zhvilluar në përputhje me protokollet shkencore ose

3) kur dispozitat e pikave 1 dhe 2 të këtij paragrafi nuk zbatohen, vërtetimi i metodave të analizës mund të bëhet brenda laboratorit në përputhje me një protokoll të pranuar ndërkombëtarisht.

(2) Agjencia përcakton procedurat e duhura për të garantuar të drejtën e operatorëve, produktet e të cilëve i nënshtrohen marrjes së mostrave dhe analizave, të paraqesin kërkesë për mendim shtesë të ekspertit, pa përjashtim nga detyrimi i Agjencisë për ndërmarrjen e aktiviteteve të duhura në rast emergjence.

(3) Në veçanti, Agjencia duhet të sigurojë që operatorët të mund të marrin një numër të mjaftueshëm mostrash për mendimin shtesë të ekspertit, përveç kur kjo është e pamundur në rastin e produkteve lehtësisht të prishura ose për shkak të një sasive shumë të vogël të substratit në dispozicion.

(4) Mostrat duhet të merren, të shënjojen dhe të trajtohen në mënyrë që garanton

аналитичка вредност, во постапка пропишана согласно со овој закон.

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

(6) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува методите за земање на примероци и за вршење на анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи кои се користат во случај на оспорување (суперанализа), критериумите за изведување, параметрите за анализи, несигурноста на методот и постапки за потврдување на методите и правилата за толкување на резултатите по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 83

##### Барања за вработени лица

(1) Операторот со храна е должен да обезбеди во бизнисот со храна да работат лица кои ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за безбедност на храна, во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина.

(2) Операторот со храна е должен да обезбеди во бизнисот со храна да работат лица кои ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба, а здравствените прегледи за утврдување на истата се вршат во согласност со прописите од областа на заштита од заразни болести.

(3) Утврдувањето, на здравствената состојба од ставот (2) на овој член, се спроведува на товар на средствата на операторите со храна.

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските барања по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за безбедност на храната и донесува програма за стекнување на основните знаења за

vlerën juridike dhe analitike, në procedurë të përcaktuar në pajtim me këtë ligj.

(5) Të gjitha gjetjet pozitive duhet të merren ose konfirmohen duke përdorur metoda referimi të kryera në një laborator kombëtar referimi.

(6) Drejtori i Agjencisë përcakton më afër metodat për marrjen e mostrave dhe kryerjen e analizave, duke përfshirë metodat e konfirmimit ose metodat e referencës që përdoren në rast mosmarrëveshjeje (superanaliza), kriteret e performancës, parametrat e analizës, paqartësia e metodës dhe procedurat për konfirmim. metodat dhe rregullat për interpretimin e rezultateve pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 83

##### Kërkesat për punonjësit

(1) Operatori i ushqimit është i detyruar të sigurojë që personat që punojnë në biznesin ushqimor t'i plotësojnë kushtet e përcaktuara me këtë ligj dhe rregulloret e nxjerra në bazë të këtij ligji për aftësimin profesional, si dhe njohuritë themelore për sigurinë ushqimore. në përputhje me rregullat e praktikës së mirë higjienike, si dhe për mbrojtjen e mjedisit.

(2) Operatori i ushqimit është i obliguar që personat që punojnë në biznesin ushqimor t'i plotësojnë kushtet në aspektin e gjendjes shëndetësore, dhe ekzaminimet shëndetësore për të përcaktuar të njëjtat bëhen në pajtim me dispozitat nga lëmia e mbrojtjes nga sëmundjet ngjithëse.

(3) Përcaktimi i gjendjes shëndetësore nga paragrafi (2) i këtij neni, bëhet në kurriz të mjeteve të operatorëve të ushqimit.

(4) Drejtori i Agjencisë përcakton kërkesat më të detajuara për aftësimin profesional, si dhe njohuritë bazë për sigurinë ushqimore dhe miraton program për marrjen e njohurive bazë për sigurinë ushqimore pas pëlqimit të

безбедност на храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите кои треба да ги исполнат правните и физичките лица кои спроведуваат обука во согласност со ставот (1) од овој член, начинот на проверката на знаењата и издавање на потврди за стекнати основни знаења за безбедност на храната по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(6) Директорот на Агенцијата ги овластува правните и физичките лица кои спроведуваат обука во согласност со ставот (1) на овој член.

#### Член 84

##### Транспарентност и доверливост

(1) Агенцијата обезбедува транспарентност во спроведувањето на неговите активности. За таа цел, информациите со кои располага 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) Агенцијата може да му наложи на операторот со храна да истакне определени информации од извршените официјални контроли, на место лесно воочливо за потрошувачите.

(3) Агенцијата презема мерки со кои ќе обезбеди неговите вработени да не откриваат информации добиени за време на преземените официјални контроли кои според нивната природа се заштитени како доверливи или класифицирани. Заштитата на доверливоста на податоците не треба да ја спречи достапноста на информации од страна на Агенцијата. Притоа се

marrë më parë nga Qeveria e Republikës. të Maqedonisë.

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton kushtet që duhet t'i plotësojnë personat juridikë dhe fizikë të cilët kryejnë trajnime në pajtim me paragrafin (1) të këtij neni, mënyrën e verifikimit të njohurive dhe lëshimin e certifikatave për bazën e fituar. njohuri për sigurinë e ushqimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(6) Drejtori i Agjencisë autorizon personat juridikë dhe fizikë të cilët kryejnë trajnime në pajtim me paragrafin (1) të këtij neni.

#### Neni 84

##### Transparenca dhe konfidencialiteti

(1) Agjencia siguron transparencë në zbatimin e veprimtarive të saj. Për këtë qëllim, informacioni që ai ka duhet të jetë i disponueshëm për publikun, dhe në veçanti:

1) informacion mbi kryerjen e kontrolleve dhe efektivitetin e tyre dhe

2) informacion mbi rrezikun, në rast dyshimi se ushqimi mund të përbëjë rrezik për shëndetin e njeriut.

(2) Agjencia mund ta udhëzojë operatorin e ushqimit që në një vend lehtësisht të dukshëm për konsumatorët t'i nënvizojë informatat e caktuara nga kontrollet zyrtare të kryera.

(3) Agjencia do të marrë masa që punonjësit e saj të mos i zbulojnë informatat e marra gjatë kontrolleve zyrtare, të cilat sipas natyrës së tyre mbrohen si konfidenciale ose të klasifikuara. Mbrojtja e konfidencialitetit të të dhënave nuk duhet të pengojë disponueshmërinë e informacionit nga Agjencia. Duke vepruar kështu, zbatohen rregullat për mbrojtjen e të dhënave personale.



применуваат правила за заштита на лични податоци .

(4) Информациите од ставовите (1) и (3) 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 меѓународни договори и националната одбрана.

#### Член 85

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на спроведување на контролните постапки, како и упатствата за вршење на официјални контроли по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија. член 85

#### Член 88

(10) Директорот на Агенцијата ги пропишува начинот, постапката и интензитетот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни од ставот (1) на овој член, формата и содржината на образецот за претходно известување за пристигнувањето на пратката и за потврдување на резултатите од официјалните контроли, формата и содржината на листата од ставот (6) на овој член, како и трошоците од ставот (9) на овој член, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 90

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува поблиските услови кои треба да ги исполнуваат посебните места за влез од

(4) Информациите nga paragrafët (1) dhe (3) të këtij neni përfshijnë:

1) konfidencialitetin e procedurave për hetimet paraprake ose procedurat aktuale ligjore;

2) të dhënat personale;

3) të dhënat në lidhje me të drejtat e pronësisë intelektuale dhe

4) informacione të mbrojtura me ligj që kanë të bëjnë veçanërisht me fshehtësinë, konfidencialitetin e qëllimeve, në përputhje me marrëveshjet ndërkombëtare dhe mbrojtjen kombëtare.

#### Neni 85

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht e përcakton mënyrën e kryerjes së procedurave të kontrollit, si dhe udhëzimet për kryerjen e kontrolleve zyrtare pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 88

(10) Drejtori i Agjencisë përcakton mënyrën, procedurën dhe intensitetin e kontrolleve zyrtare gjatë importit të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve nga paragrafi (1) i këtij neni, formën dhe përmbajtjen e formularit për njoftim paraprak për ardhjen e dërgesën dhe për konfirmimin e rezultateve të kontrolleve zyrtare, formën dhe përmbajtjen e listës nga paragrafi (6) i këtij neni, si dhe shpenzimet nga paragrafi (9) i këtij neni, pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republika e Maqedonisë.

#### Neni 90

(3) Drejtori i Agjencisë përcakton kushtet më të afërta që duhet t'i plotësojnë pikat e posaçme hyrëse nga paragrafi (1) pika 1) të këtij neni në aspektin e objekteve, pajisjeve

ставот (1) точка 1) на овој член во поглед на објекти, опрема и кадар и објавува листа на посебните места за влез на официјалната страница на Агенцијата, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 95

(10) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот за одобрување на предизвозни проверки по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 96

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува мерките за спроведување од овој член, и тоа за:

- постапките за храна и храна за животни ставена под царинска контрола согласно со прописите за царина или контролирана во слободните зони и складови,
- храна набавена за екипаж и патници на меѓународни средства и храна за животни и храна нарачана од оддалечени места (по пошта, телефон и интернет),
- храна за животни наменета за домашни миленици или коњи,
- храна која ја пренесуваат патниците и екипажот на меѓународни превозни средства,
- посебни услови или исклучоци во однос на одредени територии и
- целта да се обезбеди доследност на одлуките од страна на Агенцијата за храна за животни и храна од трети земји, пратки кои потекнуваат од Република Македонија, а кои се вратени од трета земја, документи кои мора да ги придружуваат пратките кога се земаат примероци по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

dhe personelit dhe publikon listën e pikave të veçanta hyrëse në faqen zyrtare të Agjencisë, pasi paraprakisht ka marrë pëlqimin nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 95

(10) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën për miratimin e kontrolleve para nisjes pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 96

(4) Drejtori i Agjencisë i përcakton masat zbatuese nga ky nen, përkatësisht për:

- procedurat për ushqimin dhe ushqimin e kafshëve të vendosura nën kontroll doganor në përputhje me rregulloret doganore ose të kontrolluara në zona dhe magazinata të lira,
- ushqimi i blerë për ekuipazhin dhe pasagjerët me mjete ndërkombëtare dhe ushqimi për kafshët dhe ushqimi i porositur nga vende të largëta (me postë, telefon dhe internet),
- ushqimi i kafshëve i destinuar për kafshë shtëpiake ose kuaj,
- ushqimi i transportuar nga pasagjerët dhe ekuipazhi i mjeteve ndërkombëtare të transportit,
- kushte ose përjashtime të veçanta në lidhje me teritore të caktuara dhe
- me qëllim të sigurimit të konsistencës së vendimeve të Agjencisë për ushqimin e kafshëve dhe ushqimin nga vendet e treta, dërgesat me origjinë nga Republika e Maqedonisë, të cilat janë kthyer nga shteti i tretë, dokumentet që duhet të shoqërojnë dërgesat kur të merren mostrat pas marrjes së mostrave. më parë ka marrë pëlqimin nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

## Член 97

(2) Директорот на Агенцијата ги пропишува:

- видовите на храната и храната за животните за кои е потребна официјална сертификација,
- образецот и содржината на сертификатот кој ја придружува пратката при увоз на храна и храна за животни,
- квалификациите и звањето на лицето кое ја врши сертификацијата,
- начините за утврдување на веродостојноста на сертификацијата, вклучително и електронската сертификација,
- постапките кои се применуваат при повлекување и замена на сертификатите,
- барањата за пратките кои се делат во помали пратки или се мешаат со други пратки и
- документите кои треба да ги придружуваат пратките по извршената официјална контрола, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија

## Член 98

(3) Директорот на Агенцијата ги пропишува општите и посебните услови што треба да ги исполнат третите земји и примена на начелото на еквивалентност за увозот на храна и храна за животни во Република Македонија и начинот на вршење на официјални контроли при увоз на храна и храна за животни во Република Македонија по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

## Neni 97

(2) Drejtori i Agjencisë përcakton:

- llojet e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve që kërkojnë certifikim zyrtar,
- formën dhe përmbajtjen e certifikatës që shoqëron dërgesën gjatë importimit të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve,
- kualifikimet dhe titullin e personit që kryen certifikimin,
- mënyrat për të përcaktuar besueshmërinë e certifikimit, duke përfshirë certifikimin elektronik,
- procedurat e aplikuara gjatë tërheqjes dhe zëvendësimit të certifikatave,
- kërkesat për dërgesat që janë të ndara në dërgesa më të vogla ose të përziera me dërgesa të tjera dhe
- dokumentet që duhet t'i përcjellin dërgesat pas kontrollit zyrtar, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

## Neni 98

(3) Drejtori i Agjencisë i përcakton kushtet e përgjithshme dhe të veçanta që duhet t'i plotësojnë vendet e treta dhe zbatimin e parimit të ekuivalencës për importin e ushqimit dhe ushqimit për kafshë në Republikën e Maqedonisë dhe mënyrën e kryerjes së kontrolleve zyrtare. gjatë importit të ushqimit dhe ushqimit për kafshë në Republikën e Maqedonisë pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

## Член 104

### Надоместоци

(1) За покривање на трошоците за спроведување на официјалните контроли се плаќа надоместок.

(2) Операторите за храна и храна за животни плаќаат надоместок за:

1) сите активности и официјални контроли на храна и храна за животни, која се произведува и става во промет, утврдени со овој закон;

2) сите активности и официјални контроли на храна и храна за животни, која се увезува во Република Македонија, утврдени со овој закон,

(3) Висината на надоместоците од ставот (2) на овој член и начинот на наплата ги пропишува Владата на Република Македонија врз основа на реално потребните трошоци за нивно спроведување, особено земајќи ги предвид одредбите од ставот (5) на овој член.

(4) Средствата од надоместоците од ставот (2) на овој член се уплаќаат во Буџетот на Република Македонија.

(5) При одредувањето на висината на надоместоците, Владата на Република Македонија го зема предвид:

1) видот на бизнисот и постојниот фактор на ризик;

2) локацијата и географската положба на објектите кои се предмет на контролирање.

3) интересот на бизнисите со низок степен на производство и

4) традиционалните методи кои се користат за производство, преработка и дистрибуција.

(6) Кога Агенцијата врши неколку официјални контроли во исто време во еден

## Нени 104

### Tarifat

(1) Paguhet një tarifë për të mbuluar shpenzimet e zbatimit të kontrolleve zyrtare.

(2) Operatorët e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve paguajnë kompensim për:

1) të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, të cilat prodhohen dhe vendosen në treg, të përcaktuara me këtë ligj;

2) të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit për kafshë, të cilat importohen në Republikën e Maqedonisë, të përcaktuara me këtë ligj;

(3) Lartësinë e kompensimit nga paragrafi (2) të këtij neni dhe mënyrën e mbledhjes e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë në bazë të shpenzimeve reale të nevojshme për zbatimin e tyre, veçanërisht duke pasur parasysh dispozitat nga paragrafi (5). ) të këtij neni.

(4) Mjetet nga taksat nga paragrafi (2) i këtij neni derdhen në Buxhetin e Republikës së Maqedonisë.

(5) Me rastin e përcaktimit të lartësisë së kompensimit, Qeveria e Republikës së Maqedonisë merr parasysh:

1) llojin e biznesit dhe faktorin ekzistues të rrezikut;

2) vendndodhjen dhe pozicionin gjeografik të objekteve që i nënshtrohen kontrollit.

3) interesi i bizneseve me shkallë të ulët prodhimi dhe

4) metodat tradicionale të përdorura për prodhim, përpunim dhe shpërndarje.

(6) Kur Agjencia kryen disa kontrolle zyrtare në të njëjtën kohë në një objekt, të gjitha konsiderohen si një veprimtari dhe ngarkohet një tarifë e vetme.

објект, сите се сметаат за една активност и се наплаќа единствен надоместок.

(7) Надоместоците кои се однесуваат на контроли при увоз ги намирува операторот или негов застапник кај Агенцијата.

(8) Надоместоците нема да бидат директно или индиректно рефундирани, освен кога се натплатени.

## Член 106

### Општи принципи

(1) Кога заради добиените резултати од извршените официјални контроли на храна и храна за животни има потреба да се преземат мерки во Република Македонија и во друга земја, Агенцијата ќе побара административна помош од надлежните органи од соодветната земја.

(2) Агенцијата ќе обезбеди административна помош, на барање или по потреба кога за тоа има потреба во текот на истрагата. Административна помош може да вклучи, каде е можно, учество во контролите на самото место кои ги изведуваат надлежните органи од други земји.

(3) Одредбите од членовите 107, 108, 109, 110 и 111 на овој закон, не ја исклучуваат примената на прописи со кои се уредува материјата за ослободување на документите кои се предмет на или се поврзани со судски постапки, или прописи кои се насочени кон заштита на комерцијалните интереси на физичките или правните лица.

## Член 113

(4) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и барањата кои треба да се исполнат за колење на животните надвор од кланица за сопствена потрошувачка во сопственото домаќинство, како и начинот на водење и содржина на службената евиденција и формата и содржината на барањето за колење надвор од кланица, и начинот на вршење на контрола по

(7) Tarifata lidhur me kontrollet e importit i cakton operatori ose përfaqësuesi i tij në Agjenci.

(8) Tarifata nuk do të rimbursohen drejtpërdrejt ose tërthorazi, përveç rasteve kur ato janë tejkualuar.

## Neni 106

### Parimet e përgjithshme

(1) Kur për shkak të rezultateve të marra nga kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve do të lind nevoja për marrjen e masave në Republikën e Maqedonisë dhe në shtetin tjetër, Agjencia do të kërkojë ndihmë administrative nga organet kompetente të shtetit përkatës.

(2) Agjencia do të ofrojë ndihmë administrative, sipas kërkesës ose sipas nevojës, kur është e nevojshme gjatë hetimit. Asistenca administrative mund të përfshijë, aty ku është e mundur, pjesëmarrjen në kontrollet në vend të kryera nga autoritetet kompetente nga vende të tjera.

(3) Dispozitat e neneve 107, 108, 109, 110 dhe 111 të këtij ligji nuk e përjashtojnë zbatimin e rregulloreve që rregullojnë lëshimin e dokumenteve që janë objekt ose që lidhen me procedurat gjyqësore, ose rregulloret që synojnë mbrojtjen e interesave tregtare të personave fizikë ose juridikë.

## Neni 113

(4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton mënyrën dhe kërkesat që duhet të plotësohen për therjen e kafshëve jashtë thertores për konsum vetanak në amvisëri, si dhe mënyrën e mbajtjes dhe përmbajtjes së evidencës zyrtare dhe formën dhe përmbajtjen e kërkesës për therje jashtë thertores dhe mënyrën e kryerjes së kontrollit

претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 114

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

(1) Производител во смисла на овој член е кое било физичко лице, вклучувајќи ги и ловците, 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.

(2) Производителите од ставот (1) на 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 ја известат Агенцијата и да ја прекинат употребата и снабдувањето со храна;

2) да го запазат периодот на излучување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицирани премикси во храната за животни;

3) да обезбедат целосна соработка и помош на Агенцијата при вршење на неговите обврски и

4) во случај на ловци:

а) да ја известат Агенцијата пред ловот и

б) да го дадат уловот на увид на место и во време назначено од страна на Агенцијата заради добивање на ветеринарно-здравствен сертификат.

(3) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот и барањата кои треба да се исполнат при директно снабдување со храна од страна на производител до краен

pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 114

Furnizimi i drejtpërdrejtë i ushqimit nga prodhuesi për konsumatorin përfundimtar ose një ndërmarrje lokale me pakicë

(1) Prodhues në kuptimin e këtij neni është çdo person fizik, përfshirë gjahtarët, i cili punon si veprimtari dytësore për qëllime jokomerciale, në prodhimtarinë parësore të destinuar për përdorim shtëpiak dhe herë pas here në tepricë, për furnizim të drejtpërdrejtë, pa ose me pagesë për konsumatorin fundor ose një ndërmarrje lokale me pakicë.

(2) Prodhuesit nga paragrafi (1) i këtij neni kanë këto obligime:

1) në rast të dyshimit për sëmundje të kafshës ose për ndonjë problem gjatë prodhimit ose përpunimit të ushqimit, menjëherë ta njoftojë Agjencinë dhe të ndalojë përdorimin dhe furnizimin me ushqim;

2) respektojnë periudhën e eliminimit pas aplikimit të produkteve mjekësore ose biologjike veterinarë dhe përdorimit të aditivëve ose premikseve medicinale në ushqimin e kafshëve;

3) të ofrojë bashkëpunim dhe ndihmë të plotë për Agjencinë në kryerjen e obligimeve të saj dhe

4) në rastin e gjuetarëve:

a) të njoftojë Agjencinë përpara gjuetisë dhe

b) të dorëzojë peshkun për inspektim në vendin dhe orën e caktuar nga Agjencia për marrjen e certifikatës shëndetësore veterinarë.

(3) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton mënyrën dhe kërkesat që duhet të përmbushen gjatë furnizimit të drejtpërdrejtë me ushqim nga prodhuesi te konsumatori i

потрошувач по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 115

Храна со традиционални карактеристики

(1) По исклучок на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон за регистрација и одобрување на објектите за операторите со храна, Агенцијата може за објектите кои произведуваат храна со традиционални карактеристики да им одобри посебни или општи отстапувања од условите утврдени во членот 43 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;

2) типот на материјалите од кои се направени, како и инструментите и опремата која се користи особено за приготвување, пакување и завиткување на овие производи и

3) начините на производство на храна со традиционални карактеристики.

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува условите за просториите, материјалите, инструментите и опремата во објектите кои произведуваат, како и начинот на производство на храна со традиционални карактеристики по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 116

Национални мерки и Локализирана Активност

(1) Агенцијата, не доведувајќи го во прашање остварувањето на целите одредени со овој закон и одредбите на членот 43 од овој закон, може да одобри исклучоци од одредбите на овој закон, во случај на оператори со храна од мал обем,

fundit pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 115

Ushqim me karakteristika tradicionale

(1) Me përjashtim të dispozitave të këtij ligji dhe akteve të miratuara në bazë të këtij ligji për regjistrimin dhe miratimin e objekteve për operatorët e ushqimit, Agjencia mundet për objektet që prodhojnë ushqim me karakteristika tradicionale të miratojë të veçanta ose të përgjithshme. devijimet nga kushtet e përcaktuara në nenin 43 të këtij ligji, në lidhje me:

1) lokalet ku prodhohen produkte të tilla, në varësi të specifikave të mjedisit të nevojshëm për zhvillimin e një pjese të karakteristikave të tyre;

2) llojin e materialeve nga të cilat janë bërë, si dhe instrumentet dhe pajisjet e përdorura veçanërisht për përgatitjen, paketimin dhe mbështjelljen e këtyre produkteve dhe

3) mënyrat e prodhimit të ushqimit me karakteristika tradicionale.

(2) Drejtori i Agjencisë i përcakton më afër kushtet për objektet, materialet, instrumentet dhe pajisjet në objektet prodhuese, si dhe mënyrën e prodhimit të ushqimit me karakteristika tradicionale pas pëlqimit të marrë më parë nga Qeveria e Republikës së Maqedonia.

#### Neni 116

Masat Kombëtare dhe Veprimi i Lokalizuar

(1) Agjencia, pa e vënë në dyshim arritjen e qëllimeve të përcaktuara me këtë ligj dhe dispozitat e nenit 43 të këtij ligji, mund të miratojë përjashtime nga dispozitat e këtij ligji, për operatorët e vegjël të ushqimit, me qëllim të mundësojnë zbatimin e

со цел да го овозможи спроведувањето на прописите, имајќи ги предвид битните фактори на ризик, под услов тие исклучоци да не влијаат врз остварувањето на целите на безбедност со храна утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон.

(2) Агенцијата одредува мерки за прилагодување на пропишаните општи и посебни барања за хигиена на храната во која било фаза на производство, преработка и дистрибуција на храна.

(3) Целта на мерките од ставот (2) на овој член е:

- овозможување на продолжување на примената на традиционални методи во секоја фаза на производство, преработка и дистрибуција на храна или

- овозможување на работа на операторите со храна кои се наоѓаат во подрачја во кои постојат посебни географски или економски ограничувања.

(4) Операторите со храна од ставот (3) алинеја 2 на овој член може да ги ставаат во промет своите производи како локализирана активност.

(5) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува отстапувањата од ставот (1) на овој член и условите и барањата кои треба да ги исполнат операторите за храна од ставот (3) на овој член, како и општите и посебните барања за локализирана активност на операторите со храна и општите и посебните барања за примена на традиционални методи на производство, преработка и дистрибуција на храна по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 117

##### Квалитет на храна

(3) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата во однос на

rregulloreve, duke marrë parasysh faktorët e rëndësishëm të rrezikut, me kusht që ato përjashtime të mos ndikojnë në arritjen e objektivave të sigurisë ushqimore të përcaktuara me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji.

(2) Agjencia përcakton masat për përshtatjen e kërkesave të përcaktuara të përgjithshme dhe të veçanta për higjienën e ushqimit në çdo fazë të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit.

(3) Qëllimi i masave nga paragrafi (2) i këtij neni është:

- duke mundësuar vazhdimin e aplikimit të metodave tradicionale në çdo fazë të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit ose

- Mundësimi i punës së operatorëve ushqimorë të vendosur në zona në të cilat ka kufizime të veçanta gjeografike ose ekonomike.

(4) Operatorët e ushqimit nga paragrafi (3) paragrafi (2) i këtij neni mund t'i tregtojnë produktet e tyre si aktivitet lokal.

(5) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton shmangiet nga paragrafi (1) i këtij neni dhe kushtet dhe kërkesat që duhet t'i plotësojnë operatorët e ushqimit nga paragrafi (3) i këtij neni, si dhe të përgjithshme dhe të veçanta. kërkesat për aktivitet të lokalizuar të operatorëve me ushqim dhe kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta për aplikimin e metodave tradicionale të prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 117

##### Cilësia e ushqimit

(3) Drejtori i Agjencisë më afër i përcakton kërkesat lidhur me cilësinë e ushqimit, nëse çështja e cilësisë së ushqimit nuk është e



квалитетот на храната, доколку материјата за квалитет на храната не е уредена со Законот за квалитет на земјоделски производи:

- класификација, категоризација и називи на храната,

- физички, хемиски, физичко хемиски и сензорни карактеристики и состав на храната од аспект на квалитет,

- физичко-хемиските и сензорните карактеристики и видот и количеството на суровини, адитиви и други материи кои се употребуваат во производството и преработката на храна од аспект на квалитет,

- методи на земање на мостри и аналитички методи на контрола на квалитетот на храната и

- посебните барања за пакување и означување на храна во однос на квалитетот и потеклото на храната од животинско потекло по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 118

(1) Надзор над спроведувањето на овој закон и на поблиските прописи донесени врз основа на овој закон врши Агенцијата.

(2) Инспекциски надзор од ставот (1) на овој член врши Агенцијата за храна и ветеринарство преку државните инспектори за храна и официјалните ветеринари, Државниот инспекторат за земјоделство, преку државните инспектори за земјоделство и државните фитосанитарни инспектори.

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

- е државјанин на Република Македонија,

- е полнолетно,

rregulluar me Ligjin për cilësinë e produkteve bujqësore:

- klasifikimi, kategorizimi dhe emrat e ushqimeve,

- karakteristikat fizike, kimike, fiziko-kimike dhe ndijore dhe përbërja e ushqimit për nga cilësia,

- karakteristikat fiziko-kimike dhe ndijore dhe lloji dhe sasia e lëndëve të para, адитивëve dhe substancave të tjera të përdorura në prodhimin dhe përpunimin e ushqimit për nga cilësia,

- metodat e kampionimit dhe metodat аналитике të kontrollit të cilësisë së ushqimit dhe

- kërkesat e veçanta për paketimin dhe etiketimin e ushqimit në lidhje me cilësinë dhe prejardhjen e ushqimit me origjinë shtazore pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 118

(1) Mbikëqyrjen mbi zbatimin e këtij ligji dhe të rregullave më të afërta të nxjerra në bazë të këtij ligji e kryen Agjencia.

(2) Mbikëqyrjen inspektuese nga paragrafi (1) i këtij neni, Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë e kryen përmes inspektorëve shtetërorë të ushqimit dhe veterinarëve zyrtarë, Inspektoratit Shtetëror të Bujqësisë, përmes inspektorëve shtetërorë të bujqësisë dhe inspektorëve shtetëror fitosanitar.

(3) Inspektor shtetëror i ushqimit mund të jetë personi i cili:

- është shtetas i Republikës së Maqedonisë,

- është në moshë madhore,

- ka aftësi të përgjithshme shëndetësore,

- има општа здравствена способност,

- не му е изречена казна со правосилна судска пресуда за забрана на вршење на професија, дејност или должност,

- има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на медицината, ветеринарната медицина, земјоделските науки, биологијата, технологијата на храна и биотехнологија, што се докажува со уверение,

- има пет години работно искуство во соодветната област,

- ги исполнува другите услови утврдени во актот за систематизација на работните места,

- поседува меѓународно признат сертификат за работа со компјутерски програми за канцелариско работење, и тоа еден од следниве:

1) Certiport: IC3 GS4 Key Applications

- положен;

2) Microsoft: MOS Word или MOS Excell

- положен или

3) ECDL: Core

- положен,

- има добиено позитивно мислење за соодветност за работното место преку полагање на психолошки тест и тест за интегритет, согласно со прописите кои се однесуваат на државните службеници и - има лиценца за инспектор од областа на надлежноста на инспекциската служба.

(4) Официјален ветеринар може да биде лице кое: - е државјанин на Република Македонија,

- е полнолетно,

- има општа здравствена способност,

- nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për ndalim të ushtrimit të një profesioni, veprimtarie ose detyre,

- të ketë fituar të paktën 300 kredite sipas ECTS ose të përfunduar gradën VII/1 në fushën e mjekësisë, veterinarisë, shkencave bujqësore, biologjisë, teknologjisë ushqimore dhe bioteknologjisë, e cila vërtetohet me certifikatë;

- të ketë pesë vjet përvojë pune në fushën përkatëse, - plotëson kushtet e tjera të përcaktuara në aktin për sistemimin e vendeve të punës,

- posedon certifikatë të njohur ndërkombëtarisht për punë me programe kompjuterike për punë në zyrë, përkatësisht një nga këto:

1) Certifikata: Aplikacionet kryesore IC3 GS4

- kaloi;

2) Microsoft: MOS Word ose MOS Excell

- kaloi ose

3) ECDL: Bërthama

- kaloi,

- ka marrë një mendim pozitiv për përshtatshmërinë për pozicionin duke kaluar testin psikologjik dhe testin e integritetit, në përputhje me rregulloret që kanë të bëjnë me nëpunësin civil dhe

- të ketë licencë për inspektor në fushën e kompetencës së shërbimit të inspektimit.

(4) Veterinari zyrtar mund të jetë personi i cili:

- është shtetas i Republikës së Maqedonisë,

- është në moshë madhore,

- ka aftësi të përgjithshme shëndetësore,

- nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për ndalim të ushtrimit të një profesioni, veprimtarie ose detyre,

- të ketë fituar të paktën 300 kredite sipas ECTS ose të përfunduar diplomën VII/1 në

- не му е изречена казна со правосилна судска пресуда за забрана на вршење на професија, дејност или должност,

- има стекнати најмалку 300 кредити според ЕКТС или завршен VII/1 степен од областа на ветеринарната медицина, што се докажува со уверение,

- има пет години работно искуство во соодветната област,

- ги исполнува другите услови утврдени во актот за систематизација на работните места,

- поседува меѓународно признат сертификат за работа со компјутерски програми за канцелариско работење, и тоа еден од следниве:

1) Certiport: IC3 GS4 Key Applications

- положен;

2) Microsoft: MOS Word или MOS Excell

- положен или

3) ECDL: Core - положен,

- има добиено позитивно мислење за соодветност за работното место преку полагање на психолошки тест и тест за интегритет, согласно со прописите кои се однесуваат на државните службеници и

- има лиценца за инспектор од областа на надлежноста на инспекциската служба.

(5) Инспекторите наведени во ставот (2) од овој член, своето службено својство го докажуваат со легитимација.

(6) Директорот на Агенцијата ги пропишува формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

fushën e mjekësisë veterinarë, e cila vërtetohet me certifikatë;

- të ketë pesë vjet përvojë pune në fushën përkatëse, - plotëson kushtet e tjera të përcaktuara në aktin për sistemimin e vendeve të punës,

- posedon certifikatë të njohur ndërkombëtarisht për punë me programe kompjuterike për punë në zyrë, përkatësisht një nga këto:

1) Certifikata: IC3 GS4 Aplikacionet kryesore - kaloi;

2) Microsoft: MOS Word ose MOS Excell - kaloi ose

3) ECDL: Bërthama

- kaloi,

- ka marrë një mendim pozitiv për përshtatshmërinë për pozicionin duke kaluar testin psikologjik dhe testin e integritetit, në përputhje me rregulloret që kanë të bëjnë me nëpunësin civil dhe

- të ketë licencë për inspektor në fushën e kompetencës së shërbimit të inspektimit.

(5) Inspektorët nga paragrafi (2) i këtij neni zotësinë e tyre zyrtare e vërtetojnë me identifikim.

(6) Drejtori i Agjencisë e përcakton formën dhe përmbajtjen, si dhe mënyrën e dhënies dhe revokimit të letërnjoftimit pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Член 118-а

##### Годишна програма за работа на инспекциските служби

(1) Директорот изготвува предлог на годишна програма за работа на инспекциската служба и истата ја доставува до Инспекцискиот совет, најдоцна до 31 октомври во тековната година за следната година.

(2) Директорот ја донесува годишната програма за работа на инспекциската служба во рок од седум дена од денот на приемот на мислењето дадено од страна на Инспекцискиот совет, односно најдоцна до 10 декември во тековната година доколку Инспекцискиот совет не ја разгледа и не достави мислење до 30 ноември во тековната година.

(3) Врз основа на донесената годишна програма за работа на инспекциската служба директорот подготвува квартални планови за работа за секој инспектор кои збирно ги доставува на разгледување до Инспекцискиот совет најдоцна две недели пред почетокот на нареден календарски квартал и тоа до 15 декември за првиот квартал од следната година, до 15 март за вториот, до 15 јуни за третиот, односно до 15 септември за четвртиот квартал во тековната година.

(4) Во кварталните планови за работа за секој инспектор директорот задолжително го внесува бројот на планирани надзори во следните три месеци, како и степенот на сложеност на секој од надзорите.н 118-а

#### Член 120

##### Организациони структури за комуникација и соработка со ЕФСА и Кодекс алиментариус

(1) Владата на Република Македонија формира Национален совет за безбедност на храна и храна за животни (во понатамошниот текст: Национален совет)

#### Neni 118-a

##### Programi vjetor i punës së shërbimeve të inspektimit

(1) Drejtori përgatit propozim për program vjetor të punës së shërbimit inspektues dhe ia paraqet Këshillit inspektues, më së voni deri më 31 tetor të vitit aktual për vitin vijues.

(2) Drejtori e miraton programin vjetor të punës së shërbimit inspektues në afat prej shtatë ditësh nga dita e marrjes së mendimit të dhënë nga Këshilli inspektues, gjegjësisht jo më vonë se 10 dhjetori i vitit aktual nëse Këshilli inspektues nuk e shqyrton dhe nuk paraqet opinion deri më 30 nëntor të vitit aktual.

(3) Drejtori, në bazë të programit të miratuar vjetor të punës së shërbimit inspektues, përgatit planet tremujore të punës për secilin inspektor, të cilin ia paraqet Këshillit inspektues për shqyrtim jo më vonë se dy javë para fillimit të tremujorit të ardhshëm kalendarik dhe 15 dhjetor për tremujorin e parë të vitit të ardhshëm, deri më 15 mars për të dytin, deri më 15 qershor për tremujorin e tretë, pra deri më 15 shtator për tremujorin e katërt të vitit aktual.

(4) Në planet tremujore të punës për secilin inspektor, drejtori duhet të shënojë numrin e inspektimeve të planifikuara në tre muajt e ardhshëm, si dhe shkallën e kompleksitetit të secilit prej inspektimeve

#### Neni 120

##### Strukturat organizative për komunikim dhe bashkëpunim me EFSA dhe Codex Alimentarius

(1) Qeveria e Republikës së Maqedonisë themelon Këshill nacional për sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve (në tekstin e mëtejme: Këshilli Nacional) për të ofruar

за обезбедување на научна и техничка поддршка на Агенцијата.

(2) Националниот совет е составен од претседател и 19 члена. Членовите се

претставници од:

1. Агенцијата за храна и ветеринарство,
2. Медицински факултет Скопје,
3. Институт за епидемиологија и биостатистика,
4. Институт за јавно здравје на Република Македонија,
5. Фармацевтски факултет Скопје,
6. Факултет за ветеринарна медицина Скопје,
7. Факултет за земјоделски науки и храна Скопје,
8. Институт за земјоделство Скопје,
9. Институт за сточарство Скопје,
10. Технолошко-металуршки факултет Скопје,
11. Природно математички факултет Скопје (отсек биологија),
12. Природно математички факултет Скопје (отсек хемија),
13. Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство,
14. Министерство за здравство,
15. Министерство за животна средина и просторно планирање,
16. Организација на потрошувачите на Македонија,
17. Стопанска комора на Македонија,

mbështetje shkencore dhe teknike për Agjencinë.

(2) Këshilli Kombëtar përbëhet nga kryetari dhe 19 anëtarë. Anëtarët janë përfaqësues nga:

1. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë,
2. Fakulteti i Mjekësisë Shkup,
3. Instituti i Epidemiologjisë dhe Biostatistikës,
4. Instituti për shëndet publik i Republikës së Maqedonisë,
5. Fakulteti i Farmacisë Shkup,
6. Fakulteti i Mjekësisë Veterinare Shkup,
7. Fakulteti i Shkencave Bujqësore dhe Ushqimit Shkup,
8. Instituti Bujqësor Shkup,
9. Instituti i Blegtorisë Shkup,
10. Fakulteti Teknologjik Metalurgjik, Shkup,
11. Fakulteti i Matematikës Natyrore Shkup (Dega e biologjisë),
12. Fakulteti i Matematikës Natyrore Shkup (Dega e Kimisë),
13. Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Administrimit të Ujërave,
14. Ministria e Shëndetësisë,
15. Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor,
16. Organizata e konsumatorëve të Maqedonisë,
17. Oda Ekonomike e Maqedonisë,
18. Bashkimi i Dhomave të Tregtisë dhe
19. Oda Ekonomike e Maqedonisë Veriperëndimore.”

18. Сојуз на стопански комори и

19. Стопанска комора на северозападна Македонија.“

(3) Со Националниот совет претседава директорот на Агенцијата.

(4) Агенцијата е контакт точка со ЕФСА и Кодекс алиментариус.

(5) Национален совет дава научни совети и научна и техничка поддршка во однос на политиките на областите кои имаат директно или индиректно влијание врз безбедноста на храна и храна за животни, здравје и благосостојба на животни.

(6) Национален совет дава независни мислења и препораки и пренесува информации за постоење на ризик со цел да се зголеми довербата на потрошувачите и да се унапреди усогласеноста меѓу функциите на процена на ризик и пренесување на информации за постоење на ризик.

(7) Национален совет се состои од претставници од научни и научно-образовни институции и јавно здравствени установи од релевантните области на безбедност на храна и храна за животни.

(8) Владата на Република Македонија ги назначува националните институции кои се вклучени во Национален совет од ставот (1) на овој член.

(9) Владата на Република Македонија го уредува начинот на работење на Национален совет од ставот (1) на овој член.

(11) Средства за активностите на Национален совет од ставот (1) на овој член се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија и

- други извори утврдени со закон.

(3) Këshilli Kombëtar kryesohet nga drejtori i Agjencisë.

(4) Agjencia është pika e kontaktit me EFSA dhe Codex Alimentarius.

(5) Këshilli Kombëtar ofron këshilla shkencore dhe mbështetje shkencore dhe teknike në lidhje me politikat në fushat që kanë ndikim të drejtpërdrejtë ose të tërthortë në sigurinë e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve.

(6) Këshilli Kombëtar jep mendime dhe rekomandime të pavarura dhe transmeton informacione për ekzistencën e rrezikut me qëllim rritjen e besimit të konsumatorëve dhe për të përmirësuar përputhjen ndërmjet funksioneve të vlerësimit të rrezikut dhe transmetimit të informacionit për ekzistencën e rrezikut.

(7) Këshilli Kombëtar përbëhet nga përfaqësues të institucioneve shkencore dhe shkencore-arsimore dhe të institucioneve publike shëndetësore nga fushat përkatëse të sigurisë ushqimore dhe ushqimit të kafshëve.

(8) Qeveria e Republikës së Maqedonisë i emëron institucionet nacionale që janë të përfshira në Këshillin Nacional nga paragrafi (1) i këtij neni.

(9) Mënyrën e punës së Këshillit Nacional nga paragrafi (1) i këtij neni e rregullon Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(11) Mjetet për veprimtarinë e Këshillit Kombëtar nga paragrafi (1) i këtij neni sigurohen nga:

- Buxheti i Republikës së Maqedonisë dhe

- burime të tjera të përcaktuara me ligj.

(12) Anëtarët e Këshillit Kombëtar kanë të drejtën e rimbursimit të shpenzimeve. Masa e kompensimit për pjesëmarrjen në punën e

(12) Членовите на Националниот совет имаат право на надоместок на трошоци. Висината на надоместокот за учество во работењето на Националниот совет се определува во зависност од времето потребно за стручната експертиза и присуството на секој поединец на одржаните состаноци.

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува висината на надоместокот за учество во работењето на Националниот совет, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 120-а

(6) Директорот на Агенцијата ја пропишува содржината и начинот на водење на електронската база на податоци како и висината на надоместоците за издавање на податоци од електронската база на податоци, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 120-б

3) Директорот на Агенцијата подетално ги пропишува критериумите кои треба да ги исполнат институциите /организациите за да учествуваат во мрежата за собирање на податоци од членот 120-а од овој закон, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија. содржината и начинот на водење на електронската база на податоци како и висината на надоместоците за издавање на податоци од електронската база на податоци, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 120-г

4) Директорот на Агенцијата подетално ги пропишува активностите на учесниците во мрежата за собирање на податоци и активностите кои можат да се доделат на мрежата за собирање на податоци, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Këshillit Kombëtar përcaktohet në varësi të kohës së nevojshme për ekspertizën profesionale dhe pranisë së secilit individ në mbledhjet e zhvilluara.

(13) Drejtori i Agjencisë e cakton shumën e kompensimit për pjesëmarrje në punën e Këshillit Kombëtar, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 120-a

(6) Drejtori i Agjencisë e përcakton përmbajtjen dhe mënyrën e administrimit të bazës elektronike të të dhënave, si dhe lartësinë e tarifës për nxjerrjen e të dhënave nga baza elektronike e të dhënave, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 120-b

3) Drejtori i Agjencisë përcakton në mënyrë më të detajuar kriteret që duhet të plotësojnë institucionet/organizatat për të marrë pjesë në rrjetin e mbledhjes së të dhënave nga neni 120-a i këtij ligji, pasi të ketë marrë paraprakisht pëlqimin nga Qeveria e Republika e Maqedonisë e bazës elektronike të të dhënave si dhe lartësia e tarifës për nxjerrjen e të dhënave nga baza elektronike e të dhënave, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 120-g

4) Drejtori i Agjencisë më hollësisht i përcakton aktivitetet e pjesëmarrësve në rrjetin e mbledhjes së të dhënave dhe aktivitetet që mund t'i caktohen në rrjetin për mbledhjen e të dhënave, pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Член 120-д

(13) Директорот на Агенцијата ја пропишува формата и содржина на барањето за вклучување во листата на Националната платформа и поблиските критериуми за избор, како и висината на надоместокот за работа на учесниците во Националната платформа, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 123

Овластувања на државниот инспектор за земјоделство и државниот фитосанитарен инспектор

(1) Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон државниот инспектор за земјоделство има право и должност да:

- 1) врши контрола на примарното земјоделско производство и придружни операции на примарното производство за храна од растително потекло и храна за животни;
- 2) врши контрола на процедурите на добра земјоделска пракса (GAP);
- 3) зема примероци од храна за животни за проверка на квалитет и од храната од растително потекло во рамки на примарното производство и придружните операции на примарното производство за проверка на безбедноста на истата доколку постои сомнеж;
- 4) забрани употреба на храна од растително потекло во примарното производство и придружните операции на примарното производство;
- 5) нареди соодветни мерки, доколку официјалните анализи покажат позитивни резултати;
- 6) одземе и нареди уништување на храна од растително потекло и храна за животни во примарното производство и придружните

#### Neni 120-d

(13) Drejtori i Agjencisë përcakton formën dhe përmbajtjen e kërkesës për përfshirje në listën e Platformës Kombëtare dhe kriteret më të afërta të përzgjedhjes, si dhe masën e kompensimit për punën e pjesëmarrësve në Platformën Kombëtare. pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 123

Kompetencat e inspektorit shtetëror për bujqësi dhe inspektorit shtetëror fitosanitar

(1) Në bazë të këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji, inspektori shtetëror për bujqësi ka të drejtë dhe detyrë:

- 1) kryen kontrollin e prodhimit primar bujqësor dhe veprimet përkatëse të prodhimit primar për ushqim me bazë bimore dhe ushqim për kafshë;
- 2) kontrollon procedurat e praktikës së mirë bujqësore (GAP);
- 3) merr mostra të ushqimit për kafshë për kontroll të cilësisë dhe të ushqimit me origjinë bimore në kuadër të prodhimit primar dhe operacioneve përkatëse të prodhimit primar për të kontrolluar sigurinë e tij nëse ka dyshim;
- 4) të ndalojë përdorimin e ushqimit me origjinë bimore në prodhimin primar dhe veprimet që lidhen me prodhimin primar;
- 5) urdhëron masat e duhura, nëse analizat zyrtare tregojnë rezultate pozitive;
- 6) konfiskojë dhe urdhëron asgjësimin e ushqimit me origjinë bimore dhe ushqimit shtazor në prodhimin primar dhe operacionet përkatëse të prodhimit primar dhe nëse ai është i pasigurt dhe
- 7) inspektori shtetëror për bujqësi dhe inspektori shtetëror fitosanitar ndërmarrin masa tjera për të cilat janë të autorizuar në pajtim me Ligjin për Inspektoratin Shtetëror të Bujqësisë.



операции на примарното производство и доколку истата е небезбедна и

7) државниот инспектор за земјоделство и државниот фитосанитарен инспектор превземаат и други мерки за кои се овластени согласно со Законот за државен инспекторат за земјоделство.

(2) Врз основа на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон државниот фитосанитарен инспектор има право и должност да постапува согласно со овој закон и Законот за здравјето на растенијата, како и поблиските прописи донесени врз основа на овој закон.

(3) Државниот инспекторат за земјоделство, согласно со членот 26 од овој закон за работите кои ги врши во примарното производство, е должен за соодветните евиденции кои ги води за производителите, односно операторите, по барање на Агенцијата да доставува документи, списи и податоци од соодветната евиденција во рок од десет дена, а по исклучок за итни и неодојливи работи во рок од три дена од приемот на барањето.

#### Член 124

##### Записник

(1) За официјалните дејствија при инспекциски надзор инспекторот е должен да состави записник во кој се внесува наодот за утврдената фактичка состојба.

(2) Записникот го потпишуваат лицата кои учествуваат во постапката на инспекцискиот надзор.

#### Член 125

(5) Формата и содржината на потврдата за привремено одземање на храната, предмети, средства, производи, животни, како и минималната висина на вредноста на одземените храна, предмети, средства, производи, растенија и животни кои се предмет на продажба, ги пропишува директорот на Агенцијата по претходно

(2) Në bazë të këtij ligji dhe akteve të nxjerra në bazë të këtij ligji, inspektori shtetëror fitosanitar ka të drejtë dhe detyrë të veprjë në pajtim me këtë ligj dhe Ligjin për shëndetin e bimëve, si dhe me aktet më të afërta të miratuara. në bazë të këtij ligji.

(3) Inspektorati Shtetëror për Bujqësi, në pajtim me nenin 26 të këtij ligji, për punën që e kryen në prodhimin primar, është i obliguar për evidencën përkatëse që i mban prodhuesve, përkatësisht operatorëve, me kërkesën e Agjencisë t'ua dorëzojë. dokumentet, dosjet dhe të dhënat nga evidenca përkatëse brenda dhjetë ditëve, dhe përjashtimisht për çështjet urgjente dhe urgjente brenda tri ditëve nga marrja e kërkesës.

#### Neni 124

##### Minutat

(1) Për veprimet zyrtare gjatë këqyrjes, inspektori është i detyruar të përpilojë procesverbal në të cilin shënohet konstatimi i gjendjes faktike të vërtetuar.

(2) Procesverbalin e nënshkruajnë personat që marrin pjesë në procedurën e kontrollit.

#### Neni 125

(5) Forma dhe përmbajtja e vërtetimit për konfiskimin e përkohshëm të ushqimeve, sendeve, mjeteve, produkteve, kafshëve, si dhe shuma minimale e vlerës së ushqimeve, sendeve, mjeteve, produkteve, bimëve dhe kafshëve të konfiskuara që janë objekt. për

добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 127

#### Решение

(1) Ако инспекторот при вршењето на инспекциски надзор согласно со членовите 121, 122 и 123 од овој закон, утврди повреда на одредбите од овој закон и прописите од овој закон, издава решение во писмена форма со кое наредува да се отстранат неправилностите во определен рок.

(2) Против решението на инспекторот од ставот (1) на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во втор степен во областа на инспекцискиот надзор и прекршочна постапка во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.

(3) Жалбата изјавена против решението од ставот (1) на овој член не го одлага

извршувањето на решението.

(4) Правното или физичкото лице од ставот (1) на овој член е должно да ги отстрани констатираните неправилности утврдени со решението.

(5) По исклучок од ставот (1) на овој член во вонредни итни случаи, заради заштита или спречување на опасноста по здравјето на луѓето и животните, инспекторот може да издаде усна наредба, а најдоцна во рок од три дена од денот на издавањето на усната наредба е должен да издаде решение во писмена форма.

(6) Во итни случаи кога постои опасност по здравјето на луѓето и животните, инспекторот има право, без присуство на овластено лице на правното лице или физичкото лице чие работење, односно простории, објекти и опрема се предмет на инспекција, веднаш да издаде решение врз основа на резултатите од спроведената контрола.

shitje, i përcakton drejtori i Agjencisë pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 127

#### Zgjidhje

(1) Nëse inspektori gjatë kontrollit në pajtim me nenet 121, 122 dhe 123 të këtij ligji konstaton shkelje të dispozitave të këtij ligji dhe dispozitave të këtij ligji, me vendim me shkrim urdhëron largimin. të parregullsive brenda një afati të caktuar.

(2) Kundër vendimit të inspektorit nga paragrafi (1) i këtij neni, mund të parashtrohet ankesë në Komisionin Shtetëror për vendimmarrje në shkallë të dytë nga sfera e mbikëqyrjes inspektuese dhe të procedurës kundërvajtëse në afat prej 15 ditësh nga dita. të marrjes së vendimit.

(3) Ankesa kundër vendimit nga paragrafi (1) i këtij neni nuk e shtyn atë ekzekutimi i zgjidhjes.

(4) Personi juridik ose fizik nga paragrafi (1) i këtij neni është i detyruar t'i largojë parregullsitë e konstatuara të përcaktuara me vendim.

(5) Me përjashtim nga paragrafi (1) i këtij neni, në raste të jashtëzakonshme emergjente, me qëllim të mbrojtjes ose parandalimit të rrezikut për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve, inspektori mund të lëshojë urdhër verbal më së voni në afat prej tre ditëve nga dita e lëshimit të urdhrit gojor është i detyruar të nxjerrë vendim me shkrim.

(6) Në rastet emergjente kur ekziston rreziku për shëndetin e njerëzve dhe kafshëve, inspektori ka të drejtë, pa praninë e personit të autorizuar të personit juridik ose fizik, funksionimi i të cilit, gjegjësisht objektet, objektet dhe pajisjet i nënshtrohen. të inspektojë, të nxjerrë menjëherë vendimin në bazë të rezultateve të kontrollit të kryer.

## Член 129

### Постапка за едукација

(1) Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот утврди дека е сторена неправилност од членот 131 на овој закон, должно е да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на покана за спроведување на едукација на лицето или субјектот каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.

(2) Формата и содржината на поканата за едукација, како и начинот на спроведување на едукацијата ги пропишува директорот на Агенцијата по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(3) Едукацијата ја организира и спроведува Агенцијата, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.

(4) Едукацијата може да се спроведе за повеќе утврдени исти или истородни неправилности за еден или за повеќе субјекти.

(5) Доколку во закажаниот термин лицето или субјектот на кој се спроведува едукацијата не се јави на едукацијата, ќе се смета дека едукацијата е спроведена.

(6) Доколку лицето или субјектот на кој се спроведува едукацијата се јави на закажаната едукација и истата ја заврши, ќе се смета дека е едуциран по однос на утврдената неправилност.

(7) Доколку овластеното лице при спроведувањето на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекциски надзор.

(8) Доколку овластеното лице при спроведувањето на контролниот надзор

## Нени 129

### Procedura e edukimit

(1) Nëse gjatë kontrollit inspektori konstaton se është bërë parregullsi nga neni 131 i këtij ligji, është i detyruar të përpilojë procesverbal në të cilin do të konstatojë parregullsinë e kryer, me të cilin tregohet heqja e parregullsisë së konstatuar brenda tetë ditë dhe me dorëzim të njëkohshëm me ftesë për kryerjen e edukimit të personit apo subjektit ku është konstatuar parregullsia gjatë inspektimit.

(2) Formën dhe përmbajtjen e ftesës për edukim, si dhe mënyrën e realizimit të edukimit, i përcakton drejtori i Agjencisë pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(3) Edukimi organizohet dhe realizohet nga Agjencia, në afat jo më të gjatë se tetë ditë nga dita e kryerjes së inspektimit.

(4) Edukimi mund të bëhet për disa parregullsi të konstatuara të njëjta ose të ndërlidhura për një ose më shumë subjekte.

(5) Nëse personi ose subjekti të cilit i bëhet edukimi nuk paraqitet në mësim në orarin e caktuar, do të konsiderohet se edukimi është kryer.

(6) Nëse personi ose subjekti të cilit i bëhet edukimi e ndjek mësimin e planifikuar dhe e përfundon atë, do të konsiderohet se është edukuar në lidhje me parregullsinë e konstatuar.

(7) Nëse gjatë zbatimit të mbikëqyrjes kontrolluese personi i autorizuar konstaton se janë hequr parregullsitë e konstatuara nga paragrafi (1) i këtij neni, do të nxjerrë konkluzion me të cilin e ndalon procedurën e mbikëqyrjes inspektuese.

(8) Nëse gjatë zbatimit të mbikëqyrjes kontrolluese personi i autorizuar konstaton se nuk janë hequr parregullsitë e konstatuara nga paragrafi (1) i këtij neni, paraqet kërkesë për ngritjen e procedurës për kundërvajtje.

(9) Nëse personi i autorizuar gjatë kontrollit të përsëritur përsëri konstaton parregullsi me

утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, поднесува барање за поведување на прекршочна постапка.

(9) Доколку овластеното лице при вршење на повторен инспекциски надзор повторно утврди неправилност кај истото лице, односно субјектот каде веќе еднаш е спроведена едукација за таквата неправилност директно поведува постапка за порамнување, односно поднесува барање за поведување на прекршочна постапка.

(10) Агенцијата води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од директорот на Агенцијата по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

#### Член 130

##### Постапка за порамнување

(1) За прекршоците утврдени во овој закон, инспекторот е должен на сторителот на прекршокот да му понуди постапка на порамнување пред да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.

(2) Кога сторителот на прекршокот е согласен за поведување на постапка на порамнување, согласноста се наведува во записник.

(3) Во записникот се утврдува начинот на кој ќе се отстранат штетните последици од прекршокот, како и начинот на надминување на последиците од сторениот прекршок.

(4) Инспекторот во постапката за порамнување на сторителот на прекршокот е должен да му даде платен налог.

(5) Доколку сторителот го прими платниот налог, истиот треба да го потпише. Примањето на платниот налог од сторителот на прекршокот се забележува во записникот.

(6) Кога како сторител на прекршок се јавува правно лице, записникот и платниот налог го

тë njëjtin person, gjegjësisht subjektin në të cilin është bërë edukim për një parregullsi të tillë, drejtpërsëdrejti fillon procedurën e zgjidhjes, gjegjësisht paraqet kërkesë për ngritjen e procedurës për kundërvajtje. .

(10) Agjencia mban evidencë për edukimin e realizuar në mënyrën e përcaktuar nga drejtori i Agjencisë pas pëlqimit të marrë paraprakisht nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

#### Neni 130

##### Procedura e Shlyerjes

(1) Për kundërvajtjet e përcaktuara me këtë ligj, inspektori është i obliguar t'i ofrojë kundërvajtës procedurë zgjidhjeje para se të paraqesë kërkesë për ngritjen e procedurës për kundërvajtje.

(2) Kur kryesi i veprës pajtohet të fillojë procedurën e zgjidhjes, pëlqimi shënohet në procesverbal.

(3) Në procesverbal përcaktohet mënyra se si do të mënjanohen pasojat e dëmshme të veprës penale, si dhe mënyra e tejkalimit të pasojave të veprës së kryer.

(4) Inspektori në procedurën për rregullimin e kundërvajtësit është i detyruar t'i japë urdhërpagesë.

(5) Nëse kundërvajtësi e merr urdhërpagesën, duhet ta nënshkruajë atë. Pranimi i urdhërpagesës nga kryesi i kundërvajtjes shënohet në procesverbal.

(6) Kur personi juridik paraqitet si kryes i kundërvajtjes, procesverbalin dhe urdhërpagesën e nënshkruan zyrtari, gjegjësisht personi përgjegjës i cili ka qenë në vend gjatë kontrollit ose zyrtari tjetër ose

потпишува службено, односно одговорното лице кое се нашло на лице место при инспекцискиот надзор или друго службено или одговорно лице кое изјавило дека има право да го потпише записникот и да го прими платниот налог.

(7) Изјавата од ставот (6) на овој член се забележува во записникот.

(8) Инспекторот е должен да води евиденција за покренатите постапки за порамнување и за нивниот исход.

### Член 131

(1) Глоба во износ од 600 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) пакувањето на храната наменета за ставање во промет е означено на начин кој не е лесно разбирлив (член 29 став (2));

2) не ги исполнува општите барања за примарно производство и посебните хигиенски барања дадени во овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 44 став (1));

3) не е регистрирано кај Агенцијата и не ги исполнува прописите од областа на ветеринарното здравство (член 65 став (1) точка 1);

4) прифаќа животни чие време на излучување на аплицирани ветеринарно-медицински производи не е запазено (член 65 став (1) точка 2 потточка а));

5) внесува животни или производи од животинско потекло кои содржат резидуи кои го надминуваат дозволеното ниво и траги од забранети супстанции или производи (член 65 став (1) точка 2 потточка б)); 6) не се придржува кон одредените рокови за каренца при употреба на ветеринарно медицински препарати кои може да се пренесат на храната од производите од животинско потекло (член 65 став (3));

personi tjetër përgjegjës që ka deklaruar se ka e drejta për të nënshkruar procesverbalin dhe për të marrë urdhërpagesën.

(7) Deklarata nga paragrafi (6) i këtij neni shënohet në procesverbal.

(8) Inspektori është i obliguar të mbajë evidencë për procedurat e filluara të zgjidhjes dhe rezultatin e tyre.

### Neni 131

(1) Gjobë në shumë prej 600 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personi juridik nëse:

1) ambalazhi i ushqimit të destinuar për shitje është shënuar në mënyrë që nuk është lehtësisht e kuptueshme (neni 29 paragrafi (2));

2) nuk i plotëson kushtet e përgjithshme për prodhimin primar dhe kërkesat e veçanta higjienike të dhëna me këtë ligj dhe me rregulloret e nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 44 paragrafi (1));

3) nuk është i regjistruar në Agjenci dhe nuk i plotëson dispozitat nga lëmia e shëndetit veterinar (neni 65 paragrafi (1) pika 1);

4) pranon kafshë të cilave nuk është respektuar koha e nxjerrjes së produkteve medicinale veterinarë të aplikuara (neni 65 paragrafi (1) pika 2 paragrafi a));

5) importon kafshë ose produkte me origjinë shtazore që përmbajnë mbetje të cilat e tejkalojnë nivelin e lejuar dhe gjurmë të substancave ose produkteve të ndaluara (neni 65 paragrafi (1) pika 2 paragrafi b));

6) nuk i respekton periudhat e përcaktuara të mospagimit gjatë përdorimit të preparateve medicinale veterinarë që mund të barten në ushqim nga produktet me origjinë shtazore (neni 65 paragrafi (3));

7) aktualisht nuk azhurnon dhe nuk mban evidencë për aplikimin e preparateve

7) тековно не ажурира и не води евиденција за примена на ветеринарно-медицински препарати и медицирана храна за животни кај животните кои се во негова сопственост, а чии производи се наменети за исхрана на луѓето (член 65 став (4));

8) носи на колење животни наменети за колење, без документ на сопственикот/производителот дека животните не се третирани со забранети или недозволен супстанции, а во случај на третман со ветеринарно-медицински препарати дека е поминато времето на каранца (член 65 став (5));

9) става во промет производи од животинско потекло кои се наменети за исхрана на луѓето, кои содржат или содржат во количества повисоки од допуштените резидуи или други контаминенти кои се штетни по здравјето на луѓето (член 65 став (6));

10) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон по однос на стручната подготовка, како и основните знаења за хигиената на храна во согласност со правилата на добрата хигиенска пракса, како и за заштитата на животната средина (член 83 став (1)); 11) коле животни надвор од кланица без претходно да го информира надлежниот орган и без да ги запази прописите за благосостојба на животните (член 113 став (1));

12) веднаш не ја извести Агенцијата 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 114 став (2) точка 1); 13) не го запази периодот на излучување по апликацијата на ветеринарно-медицински или биолошки производи и употребата на адитиви или медицирани премикси во храната за животни (член 114 став (2) точка 2);

medicinale veterinarie dhe ushqimit medicinal për kafshët në kafshët që i ka dhe produktet e të cilave janë të destinuara për konsum nga njerëzit (neni 65 paragrafi (4));

8) sjell në therje kafshë të destinuara për therje, pa dokument nga pronari/prodhuesi se kafshët nuk janë trajtuar me substanca të ndaluara ose të paligjshme, dhe në rastin e trajtimit me preparate veterinarie-mjekësore që ka kaluar periudha e pritjes (neni. 65 paragrafi (5) );

9) nxjerr në treg produkte me prejardhje shtazore që janë të destinuara për konsum njerëzor, që përmbajnë ose përmbajnë në sasi më të madhe se sasia e lejuar mbetje ose ndotës të tjerë të dëmshëm për shëndetin e njeriut (neni 65 paragrafi (6));

10) punëtorët në biznesin ushqimor nuk i plotësojnë kushtet e përcaktuara me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji për aftësimin profesional, si dhe njohuritë bazë të higjienës së ushqimit në përputhje me rregullat e praktikës së mirë higjienike. si dhe mbrojtjen e mjedisit (neni 83 paragrafi (1));

11) ther kafshë jashtë thertoresh pa e informuar më parë organin kompetent dhe pa respektuar rregullat për mirëqenien e kafshëve (neni 113 paragrafi (1));

12) nuk e ka njoftuar menjëherë Agjencinë për sëmundjen e dyshuar të kafshës ose për ndonjë problem gjatë prodhimit ose përpunimit të ushqimit dhe nuk e ka ndërprerë menjëherë përdorimin dhe furnizimin me ushqim (neni 114 paragrafi (2) pika 1);

13) nuk e ka respektuar periudhën e eliminimit pas aplikimit të produkteve veterinarie-mjekësore ose biologjike dhe përdorimit të aditivëve ose premikseve medicinale në ushqimin e kafshëve (neni 114 paragrafi (2) pika 2);

14) nuk e ndihmon organin kompetent në kryerjen e obligimeve të tij (neni 114 paragrafi (2) pika 3);

14) не му помага на надлежниот орган при вршењето на неговите обврски (член 114 став (2) точка 3);

15) не го извести надлежниот орган пред ловот и не го даде на увид на време и место назначено од надлежниот орган за добивање на ветеринарно здравствен сертификат (член 114 став (2) точка 4) и

16) става во промет своите производи надвор од исклучоците за локализирана активност (член 116 став (4)).“

(2) Глоба во износ од 300 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

#### Член 132

(1) Глоба во износ од 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) става во промет храна за животни која не е безбедна или ја користи истата во исхрана на животни наменети за производство на храна (член 28 став (1));

2) означува и рекламира на храна со податоци кои сугерираат на лековити својства поврзани со превенција или лекување на заболувања, потенцирање на специфични својства на храната кои се слични со друга храна со ист квалитет, како и употреба на слики, цртежи, знаци, изрази и текстови што потрошувачот би можеле да го доведат во заблуда во поглед на идентитетот на производот, потеклото, составот, својството, намената и дејството на производот (член 30 став (1));

3) рекламира храна спротивно на членот 30 став (2) од овој закон;

15) nuk e ka njoftuar organin kompetent para gjuetisë dhe nuk e ka dorëzuar për inspektim në kohën dhe vendin e caktuar nga organi kompetent për marrjen e certifikatës shëndetësore veterinarë (neni 114 paragrafi (2) pika 4) dhe

16) vendos produktet e veta. në treg jashtë përjashtimeve për aktivitet të lokalizuar (neni 116 paragrafi (4)).

(2) Gjobë në shumë prej 300 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit përgjegjës në personin juridik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Gjobë në shumë prej 200 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

#### Neni 132

(1) Gjobë në shumë prej 3.000 euro në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personi juridik nëse:

1) nxjerr në treg ushqimin e kafshëve që nuk është i sigurt ose e përdor në ushqimin e kafshëve të destinuara për prodhim ushqimor (neni 28 paragrafi (1));

2) etiketon dhe reklamon ushqimin me të dhëna që sugjerojnë vetitë medicinale në lidhje me parandalimin ose trajtimin e sëmundjeve, duke theksuar veçoritë specifike të ushqimit që janë të ngjashme me ushqimet e tjera të së njëjtës cilësi, si dhe përdorimin e imazheve, vizatimeve, shenjave, shprehjeve dhe tekstet që mund ta çorientojnë konsumatorin në lidhje me identitetin e produktit, origjinën, përbërjen, pronësinë, qëllimin dhe efektin e produktit (neni 30 paragrafi (1));

3) reklamon ushqime në kundërshtim me nenin 30 paragrafi (2) të këtij ligji;

4) nuk i plotëson kërkesat e rregulloreve për ushqimin dhe ushqimin e kafshëve (neni 31 paragrafi (1));

- 4) не ги исполнува барањата од прописите за храна и храна за животни (член 31 став (1));
- 5) на барање на овластено лице при вршење на инспекцискиот надзор не ја направи достапна евиденцијата која ја води или даде неистинити податоци (член 31 став (2));
- 6) не постапи по барање, наредба или решение на инспектор (член 31 став (3));
- 7) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат да се идентификува секое физичко или правно лице од кое ја набавиле храната, храната за животни, животните наменети за производство на храна или секоја супстанција наменета да биде или се очекува да биде вградена во храната или храната за животни (член 32 став (2));
- 8) нема воспоставено систем на процедури кои овозможуваат идентификација на бизниси со храна кои ги снабдуваат (член 32 став (3));
- 9) несоодветно ја означува храната или храната за животни (член 32 став (4));
- 10) не обезбеди исполнетост на барањата за хигиена во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храната под нивна контрола (член 43);
- 11) не воведи, имплементира и одржува постојана процедура или процедури засновани врз анализа на ризик и критични контролни точки, односно HACCP принципите (член 45 став (1));
- 12) не ја провери процедурата и не направи соодветни измени кога се прават какви било промени на производот, процесот или кој било чекор (член 45 став (3));
- 13) не приложат на Агенцијата доказ за неговата усогласеност со членот 45 став (1)
- 5) ме кërkesë të personit të autorizuar gjatë mbikëqyrjes inspektuese nuk i ka vënë në dispozicion evidencën që i ka mbajtur ose ka dhënë të dhëna të rreme (neni 31 paragrafi (2));
- 6) nuk ka vepruar sipas kërkesës, urdhrit ose vendimit të inspektorit (neni 31 paragrafi (3));
- 7) nuk ekziston një sistem i vendosur procedurash që lejojnë identifikimin e ndonjë personi fizik ose juridik nga i cili ushqimi, ushqimi i kafshëve, kafshët e destinuara për prodhimin e ushqimit ose ndonjë substancë që synohet të përfshihet ose pritët të përfshihet në ushqimin ose ushqimin për kafshët. neni 32 paragrafi (2));
- 8) nuk është krijuar sistem i procedurave që mundësojnë identifikimin e bizneseve ushqimore që i furnizojnë ato (neni 32 paragrafi (3));
- 9) etiketon në mënyrë të papërshtatshme ushqimin ose ushqimin e kafshëve (neni 32 paragrafi (4));
- 10) nuk ka siguruar plotësimin e kërkesave higjienike në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit të përcaktuara me këtë ligj dhe rregulloret e miratuara në bazë të këtij ligji në të gjitha fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit nën kontrollin e tyre. neni 43);
- 11) nuk ka prezantuar, zbatuar dhe mbajtur procedurë ose procedura të përhershme të bazuara në analizën e rrezikut dhe pikat kritike të kontrollit, gjegjësisht parimet HACCP (neni 45 paragrafi (1));
- 12) nuk e ka kontrolluar procedurën dhe nuk ka bërë ndryshime të duhura me rastin e ndryshimit të produktit, procesit ose ndonjë hapi (neni 45 paragrafi (3));
- 13) nuk i dorëzon Agjencisë dëshmi për pajtueshmërinë me nenin 45 paragrafi (1) të këtij ligji në mënyrën e kërkuar nga Agjencia, duke marrë parasysh natyrën dhe madhësinë e biznesit ushqimor (neni 45 paragrafi (4) pika 1. );



од овој закон на начин на кој бара Агенцијата, имајќи ја предвид природата и големината на бизнисот со храна (член 45 став (4) точка 1);

14) не обезбеди редовно ажурирање на сите документи кои ја опишуваат постапката развиена во согласност со членот 45 ставови (1), (2), (3) и (4) од овој закон (член 45 став (4) точка 2);

15) не ги чуваат сите документи и евиденција во временски период од две години, освен во случаите кога заради природата на храната временскиот период е подолг (член 45 став (4) точка 3);

16) не ја информира Агенцијата на начин утврден од страна на Агенцијата, за секој објект под негова контрола во којшто се извршува која било фаза од производство, преработка и дистрибуција на храната во однос на регистрација на објектите (член 48 став (3));

17) врши активности во објект кој е предмет на одобрение без претходно дадено одобрение од страна на надлежниот орган или во случај на времено одобрение на објектот (член 48 став (5) точки 1 и 2);

18) не престане да работи откако Агенцијата го избришала објектот од регистарот или го укинал одобрението за вршење дејност (член 52 став (3));

19) произведува и става на пазарот додатоци на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и храна на која и се додадени витамини и минерали без претходно издадено мислење од страна на Агенцијата (член 54, член 54-а и член 54-б);

20) става во промет храна добиена со генетски модифицирана организми спротивно на барањата од членот 56 на овој закон (член 56 став (2));

21) произведува храна со употреба на јонизирачко зрачење без претходно одобрение од страна на Агенцијата (член 57 став (1));

14) nuk ka siguruar përditësim të rregullt të të gjitha dokumenteve që përshkruajnë procedurën e zhvilluar në pajtim me nenin 45 paragrafët (1), (2), (3) dhe (4) të këtij ligji (neni 45 paragrafi (4) pika 2);

15) nuk i ruan të gjitha dokumentet dhe evidencat për një periudhë dyvjeçare, përveç në rastet kur periudha është më e gjatë për shkak të natyrës së ushqimit (neni 45 paragrafi (4) pika 3);

16) nuk e informon Agjencinë në mënyrën e përcaktuar nga Agjencia, për çdo objekt nën kontrollin e saj në të cilin kryhet ndonjë fazë e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit në lidhje me regjistrimin e objekteve (neni 48 paragrafi (3) );

17) kryen punë në objekt që i nënshtrohet miratimit pa miratim paraprak nga organi kompetent ose në rast të miratimit të përkohshëm të objektit (neni 48 paragrafi (5) pikat 1 dhe 2);

18) nuk pushon së punuari pasi Agjencia e ka fshirë objektin nga regjistri ose ia ka hequr autorizimin për kryerjen e veprimtarisë (neni 52 paragrafi (3));

19) prodhon dhe vë në treg suplemente ushqimore, ushqim për përdorim të veçantë ushqimor dhe ushqim të cilit i janë shtuar vitamina dhe minerale pa mendim paraprak të dhënë nga Agjencia (neni 54, neni 54-a dhe neni 54-b);

20) nxjerr në treg ushqimin e përfutur me organizma të modifikuar gjenetikiht në kundërshtim me kërkesat e nenit 56 të këtij ligji (neni 56 paragrafi (2));

21) prodhon ushqim duke përdorur rrezatim jonizues pa miratim paraprak nga Agjencia (neni 57 paragrafi (1));

22) nxjerr në treg ushqime të ngrira shpejt pa i plotësuar kërkesat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 57 paragrafi (10));

23) transporton ngarkesë me ushqim me origjinë shtazore pa shoqërimin e dokumentit tregtar dhe në rastet kur është e përcaktuar

22) ставаат во промет брзо замрзната храна без да ги исполни барањата од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (10));

23) превезува пратка на храна од животинско потекло без придружба на комерцијален документ, а во случаи кога е утврдено со закон и со ветеринарно-здравствен сертификат,

односно друг документ издаден од официјален ветеринар (член 61 став (2));

24) не ги групира производите во толку пратки колку што има места на дестинација, при што секоја пратка мора да биде придружена со документи од членот 61 став (2) од овој закон (член 61 став (3));

25) не ги исполнува посебните хигиенски услови за храна од животинско потекло утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 62 став (1));

26) употребува вода која не е проточна или чиста за да ја отстрани површинската контаминација на производите од животинско потекло, освен доколку употребата на друга супстанца е одобрена од страна на надлежниот орган (член 62 став (2));

27) става во промет производи кои не се означени со здравствен печат или за производи за кои не е потребен здравствен печат, идентификациона ознака ставена од страна на операторот со храна (член 63 став (1));

28) става идентификациона ознака на производ од животинско потекло кој не е во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 63 став (2));

29) отстрани здравствениот печат ставен во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон од месото, освен ако не го расекуваат и понатаму обработуваат (член 63 став (3));

me ligj dhe me certifikatë shëndetësore veterinare;

gjegjesisht dokument tjetër të lëshuar nga veterineri zyrtar (neni 61 paragrafi (2));

24) nuk i grupon produktet në dërgesa aq sa ka vendet e destinimit, me çka secila dërgesë duhet të shoqërohet me dokumente nga neni 61 paragrafi (2) i këtij ligji (neni 61 paragrafi (3));

25) nuk i plotëson kushtet e veçanta higjienike për ushqimin me origjinë shtazore të përcaktuara me këtë ligj dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 62 paragrafi (1));

26) shfrytëzon ujin që nuk është i rrjedhshëm ose i pastër për largimin e kontaminimit sipërfaqësor të produkteve me origjinë shtazore, përveç nëse përdorimi i substancës tjetër është miratuar nga organi kompetent (neni 62 paragrafi (2));

27) vendos në treg produkte të cilat nuk janë të shënuara me vulë shëndetësore ose për produkte që nuk kërkojnë vulë shëndetësore, shenjë identifikuese të vendosur nga operatori i ushqimit (neni 63 paragrafi (1));

28) vendos shenjë identifikuese në produktin me origjinë shtazore që nuk është në pajtim me këtë ligj dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 63 paragrafi (2));

29) ia heq mishit vulën shëndetësore të vendosur në pajtim me këtë ligj dhe dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji, përveç nëse e presin dhe e përpunojnë më tej (neni 63 paragrafi (3));

30) me rastin e importimit të ushqimit nga shteti tjetër, nuk e ka raportuar mbërritjen e dërgesës tek veterineri zyrtar në vendin e destinimit në pajtim me rregulloret shëndetësore veterinare (neni 64 paragrafi (4)).

31) nuk i jep Agjencisë ndihmën e nevojshme gjatë kryerjes së kontrolleve zyrtare (neni 76 paragrafi (1));

32) punëtorët në biznesin ushqimor nuk i plotësojnë kushtet në lidhje me gjendjen

30) при увозот на храна од друга земја не го пријави пристигнувањето на пратката до официјалниот ветеринар на место на дестинација во согласност со прописите за ветеринарно здравство (член 64 став (4)).

31) не даваат потребна помош на Агенцијата при вршењето на официјални контроли (член 76 став (1));

32) работниците во бизнисот со храна не ги исполнуваат условите во поглед на здравствената состојба или не ја утврди здравствената состојба на лицата кои работат во бизнисот со храна преку здравствени прегледи кои се вршат во согласност со прописите од областа на заштита од заразни болести (член 83 став (2));

33) увезува пратки со храна и храна за животни кои не се придружени со сертификати за увоз (член 97 став (1));

34) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна, и храна за животни која се произведува и става во промет утврдени со овој закон (член 104 став (3) точка 1);

35) не платил или одбива да плати надоместок за сите активности и официјални контроли на храна, и храна за животни која се увезува во Република Македонија, утврдени со овој закон (член 104 став (3) точка 2);

36) произведува и става во промет храна која не ги исполнува пропишаните барањата за квалитет (член 117 став (1)) и

37) не ги отстрани констатираните неправилности утврдени со решението (член 127 став (3)).

(2) Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице од ставот (1) од овој член ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице, за прекршокот од ставот (1) на овој член.

shëndetësore ose gjendja shëndetësore e personave që punojnë në biznesin ushqimor nuk përcaktohet përmes ekzaminimeve shëndetësore të kryera në përputhje me rregulloret në fushën e mbrojtjes nga sëmundjet infektive ( neni 83 paragrafi (2));

33) importon dërgesa të ushqimit dhe ushqimit për kafshë të cilat nuk janë të shoqëruara me certifikata të importit (neni 97 paragrafi (1));

34) nuk ka paguar ose refuzon të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit për kafshët që prodhohet dhe vendoset në treg të përcaktuara me këtë ligj (neni 104 paragrafi (3) pika 1);

35) nuk ka paguar ose refuzon të paguajë kompensim për të gjitha aktivitetet dhe kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit për kafshë të importuara në Republikën e Maqedonisë, të përcaktuara me këtë ligj (neni 104 paragrafi (3) pika 2);

36) prodhon dhe tregton ushqim që nuk i plotëson kërkesat e përcaktuara për cilësi (neni 117 paragrafi (1)) dhe

37) nuk i ka hequr parregullsitë e konstatuara të konstatuara me vendim (neni 127 paragrafi (3)).

(2) Gjobë në shumë prej 30% të gjobës së vlerësuar për personin juridik nga paragrafi (1) i këtij neni do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni. artikull.

(3) Gjobë në shumë prej 300 deri në 450 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Глоба во износ од 300 до 450 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

#### Член 133

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

1) увезува и става во промет храна и храна за животни која не е во согласност со одредбите на овој закон (член 12);

2) извезува храна и храна за животни или врши нејзин повторен извоз од Република Македонија со цел да се стави во промет во трети земји, која не е во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, освен ако поинаку не е побарано од страна на надлежните органи на земјата увозник или утврдено со закони, прописи, стандарди, кодови за пракси и други правни и административни постапки кои се во сила во земјата увозник (член 13 став (1));

3) става во промет небезбедна храна и вода за пиење (член 27 став (1));

4) не ја значи храната или храната за животни заради обезбедување на информации за потрошувачите (член 29 став (1));

5) ги доведе потрошувачите во заблуда во однос на означувањето, рекламирањето и презентацијата на храната и храната за животни, вклучувајќи го и нивниот облик, изглед или пакување, материјалот кој се користи за пакување, начинот на кој се подготвени и прикажани, како и информациите кои се достапни преку сите медиуми (член 29 став (3));

6) ги менува информациите на означувањето кои одат во прилог на храната ако тие измени би го довеле во заблуда потрошувачот или на друг начин би го намалиле нивото на заштита на потрошувачите и можноста за крајниот

#### Neni 133

(1) Gjobë në shumë prej 5.000 euro në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personi juridik nëse:

1) importon dhe tregton ushqim dhe ushqim për kafshët që nuk janë në pajtim me dispozitat e këtij ligji (neni 12);

2) eksporton ushqim dhe ushqim për kafshë ose e kryen riekportin e tij nga Republika e Maqedonisë me qëllim të vendosjes së tij në treg në vendet e treta, gjë që nuk është në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe me dispozitat e nxjerra në bazë të të këtij ligji, përveç nëse kërkohet ndryshe nga autoritetet kompetente të vendit importues ose nuk përcaktohet me ligje, rregullore, standarde, kode praktike dhe procedura të tjera ligjore dhe administrative në fuqi në vendin importues (neni 13 paragrafi (1));

3) vendos në treg ushqim dhe ujë të pijshëm të pasigurt (neni 27 paragrafi (1));

4) nuk etiketoi ushqimin ose ushqimin e kafshëve me qëllim të informimit të konsumatorëve (neni 29 paragrafi (1));

5) mashtron konsumatorët në lidhje me etiketimin, reklamimin dhe prezantimin e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, duke përfshirë formën, pamjen ose paketimin e tyre, materialin e përdorur për paketim, mënyrën e përgatitjes dhe ekspozimit të tyre, si dhe informacionin që disponohet në të gjitha mediat. (neni 29 paragrafi (3));

6) e ndryshon informacionin në etiketën që shoqëron ushqimin nëse ato ndryshime do ta çorientonin konsumatorin ose do të zvogëlonin nivelin e mbrojtjes së konsumatorit dhe mundësinë e zgjedhjes së konsumatorit përfundimtar (neni 29-b paragrafi (4));

потрошувач да направи избор (член 29-б став (4));

7) не обезбеди усогласеност со правилата за означувањето на информациите за храната и соодветните посебни барања за безбедност за одделни видови храна при што во рамките на нивните активности или не проверува дали тие барања се исполнети (член 29-б став (5));

8) не започне итна постапка за повлекување на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и за тоа не ја извести Агенцијата, не ја уништи храната за животни која не ги исполнува условите за безбедност на храна за животни или не ги информира корисниците и повлече производите со кои се снабдени (член 34 став (1));

9) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храна за животни која не е во согласност со барањата за безбедност на храна за животни и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 34 став (2));

10) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната за животни или смета или има причина да верува дека храната за животни која била ставена во промет не ги исполнува барањата за безбедност на храна за животни, не го информира надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот од употреба на таа храна за животни и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го спречи или намали ризикот од кој произлегува од храната за животни (член 34 став (3));

11) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или

7) nuk kanë siguruar respektimin e rregullave për etiketimin e informatave ushqimore dhe kërkesat e veçanta përkatëse të sigurisë për lloje të caktuara të ushqimit, përderisa në kuadër të aktiviteteve të tyre ose nuk kontrollojnë nëse ato kërkesa janë përmbushur (neni 29-b paragrafi (5));

8) nuk ka filluar procedurë urgjente për tërheqjen e ushqimit për kafshë që nuk është në përputhje me kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve dhe nuk e ka njoftuar Agjencinë për këtë, nuk ka asgjësuar ushqimin e kafshëve që nuk i plotëson kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve ose nuk i informon përdoruesit dhe i tërheq produktet me të cilat furnizohen (neni 34 paragrafi (1));

9) në kuadër të veprimtarive të tij përkatëse, nuk fillon procedurë për tërheqjen nga shitja e ushqimit për kafshë që nuk plotëson kërkesat për sigurinë e ushqimit të kafshëve dhe nuk kontribuon në sigurinë e ushqimit, duke dhënë informacionin përkatës të nevojshëm për gjurmueshmërinë e ushqimin, si dhe nuk bashkëpunon në aktivitetet e ndërmarra nga prodhuesit, përpunuesit, përpunuesit dhe/ose autoritetet kompetente (neni 34 paragrafi (2));

10) nuk e informon menjëherë organin kompetent, nëse merr ose ka një rezultat laboratorik për mospërputhje me kërkesat për sigurinë ushqimore për kafshët ose konsideron ose ka arsye të besojë se ushqimi për kafshë që është hedhur në treg nuk plotëson kërkesat për sigurinë ushqimore për kafshët, nuk informon autoritetin kompetent për veprimet e ndërmarra për të parandaluar rrezikun e përdorimit të atij ushqimi për kafshë dhe dekurajon ose parandalon një person që bashkëpunon me autoritetin kompetent kur ai mund të parandalojë ose zvogëlojë rrezikun që rrjedh nga ushqimi i kafshëve (neni 34 paragrafi (3));

11) nuk bashkëpunon në aktivitetet e organit kompetent për shmangien ose zvogëlimin e rrezikut të shkaktuar nga ushqimi i kafshëve

намалување на ризикот предизвикан од храната за животни која ја набавува или снабдува (член 34 став (4));

12) не ги исполнува општите и посебните хигиенски барања утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон во фазите на производство, преработка и дистрибуција на храната после примарното производство и придружните операции на примарното производство (член 44 став (2));

13) не ги примени посебни мерките за хигиена (член 44 став (3));

14) става во промет храна која е подготвена во објекти кои не ги исполнуваат условите за хигиена на храна од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон и не се регистрирани и одобрени од надлежниот орган (член 48 став (2) точки 1 и 2);

15) произведува или става во промет храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии без претходно издадено одобрение од страна на Агенцијата (член 55 став (2));

16) ставаат во промет минерална вода која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 57 став (5));

17) при производството на храна употребуваат или увезуваат адитиви, ензими за храна и аромати кои не ги исполнуваат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 58 став (1));

18) при производството на храна употребуваат или увезуваат екстракциони средства - растворувачи кои не ги исполнуваат одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон (член 58-а став (1));

19) произведува производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната кои не се во согласност со правилата на ДПП (добра производна пракса), или истите под нормални или предвидливи услови на употреба ги пренесуваат своите состојки

që e siguron ose e furnizon (neni 34 paragrafi (4));

12) nuk i plotëson kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta higjienike të përcaktuara me këtë ligj dhe me dispozitat e miratuara në bazë të këtij ligji në fazat e prodhimit, përpunimit dhe shpërndarjes së ushqimit pas prodhimit primar dhe operacioneve përcjellëse të prodhimit primar (neni 44 paragrafi (2));

13) nuk ka zbatuar masat e veçanta higjienike (neni 44 paragrafi (3));

14) vë në treg ushqimin që përgatitet në objekte të cilat nuk i plotësojnë kushtet e higjienës së ushqimit të këtij ligji dhe rregulloreve të miratuara në bazë të këtij ligji dhe që nuk janë të regjistruar dhe miratuar nga organi kompetent (neni 48 paragrafi (2)). pikat 1 dhe 2);

15) prodhon ose tregton ushqim dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative pa miratim paraprak nga Agjencia (neni 55 paragrafi (2));

16) nxjerr në treg ujë mineral që nuk i plotëson dispozitat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 57 paragrafi (5));

17) gjatë prodhimit të ushqimit përdorin ose importojnë shtesa, enzima ushqimore dhe aromatizues që nuk i plotësojnë dispozitat e këtij ligji dhe dispozitave të nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 58 paragrafi (1));

18) gjatë prodhimit të ushqimit përdorin ose importojnë mjete nxjerrëse - tretës që nuk i plotësojnë dispozitat e këtij ligji dhe dispozitat e nxjerra në bazë të këtij ligji (neni 58a paragrafi (1));

19) prodhon produkte dhe materiale që bien në kontakt me ushqimin që nuk përputhen me rregullat e DPP (praktikë e mirë prodhuese), ose të njëjtat, në kushte normale ose të parashikueshme përdorimi, transferojnë përbërësit e tyre në ushqim në sasi që mund të rrezikojnë njerëzit. shëndetin e shëndetit, shkaktojnë një ndryshim të papranueshëm në përbërjen e

во храната во количества што можат да го загорзат човековото здравје, да предизвикаат неприфатлива промена во составот на храната и да предизвикаат влошување на органолептичките

карактеристики на храната (член 59 став (1));

20) става во промет храна од животинско потекло која не ги исполнува одредбите од овој закон и прописите за ветеринарно здравство во сите фази на производство, складирање, промет и превоз (член 61 став (1));

21) увезуваат храна во Република Македонија која не ги исполнува условите од членот 64 став (3) на овој закон;

22) произведува, става во промет, увезува и користи генетски модифицираните организми (ГМО) кои се користат како храна, храна која содржи или се состои од ГМО-и, и храна произведена од или која содржи состојки произведени од ГМО-и и

23) не обезбеди соработка со Агенцијата во спроведување на официјални контроли за утврдување на спроведување на забраната за производство, ставање во промет, увоз во Република Македонија на храна и производи од храна кои содржат ГМО или се составени од ГМО.

(2) Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице од ставот (1) од овој член ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 500 до 750 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

#### Член 134

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

ushqimit dhe shkaktojnë një përkeqësim të organoleptikës karakteristikat e ushqimit (neni 59 paragrafi (1));

20) nxjerr në treg ushqimin me origjinë shtazore që nuk i plotëson dispozitat e këtij ligji dhe rregulloret për shëndetin veterinar në të gjitha fazat e prodhimit, ruajtjes, tregtisë dhe transportit (neni 61 paragrafi (1));

21) importon në Republikën e Maqedonisë ushqim që nuk i plotëson kushtet nga neni 64 paragrafi (3) të këtij ligji;

22) prodhon, tregton, importon dhe përdor organizma të modifikuar gjenetikiisht (OMGJ) që përdoren si ushqim, ushqim që përmban ose përbëhet nga OMGJ, dhe ushqim të prodhuar nga ose që përmban përbërës të prodhuar nga OMGJ dhe

23) nuk ka siguruar bashkëpunim me Agjencinë në zbatimin e kontroleve zyrtare për të përcaktuar zbatimin e ndalimit për prodhim, vendosje në treg, import në Republikën e Maqedonisë të ushqimeve dhe produkteve ushqimore që përmbajnë OMGJ ose janë të përbëra nga OMGJ.

(2) Gjobë në shumë prej 30% të gjobës së vlerësuar për personin juridik nga paragrafi (1) i këtij neni do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni. .

(3) Gjobë në shumë prej 500 deri në 750 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

#### Neni 134

(1) Gjoba në shumë prej 10.000 euro në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personit juridik nëse:

1) не започне итна постапка за повлекување на храна која не е во согласност со барањата за безбедност на храната и за тоа не го извести надлежниот орган или не ги информира потрошувачите за причината поради која се повлекува храната и не ја повлече храната со која се снабдени (член 33 став (1));

2) во рамките на неговите соодветни активности, не започне постапка за повлекување од промет на храната која не е во согласност со барањата за безбедност на храна и не даде свој придонес за безбедност на храна со давање релевантни информации неопходни за следливост на храната, како и не соработува во активностите преземени од страна на производителите, преработувачите, обработувачите и/или надлежните органи (член 33 став (2));

3) веднаш не го информира надлежниот орган, доколку добие или има лабораториски резултат за неусогласеност со барањата за безбедност на храната или смета или има причина да верува дека храната која била ставена во промет, може да биде штетна по здравјето на луѓето, не го информираат надлежниот орган за активностите преземени за да се спречи ризикот по крајниот потрошувач и обесхрабрува или спречува лице кое соработува со надлежниот орган кога тоа може да го намали или елиминира ризикот кој произлегува од храна (член 33 став (3));

4) не соработува во активностите на надлежниот орган за избегнување или намалување на ризикот предизвикан од храна која ја набавува или снабдува (член 33 став (4));

5) при вршење на лабораториска анализа на храната, и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, доколку добијат резултат со којшто се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната и храната за животни како и материјалите и предметите што доаѓаат во контакт со храната, не ја достават информацијата за добиениот резултат

1) nuk fillon procedurë urgjente për tërheqjen e ushqimit që nuk është në përputhje me kërkesat e sigurisë ushqimore dhe nuk njofton autoritetin kompetent për këtë ose nuk i informon konsumatorët për arsyen e tërheqjes së ushqimit dhe nuk e tërheq ushqimin me të cilat janë furnizuar (neni 33 paragrafi (1));

2) në kuadër të veprimtarive të tij përkatëse, nuk fillon procedurë për tërheqjen nga qarkullimi të ushqimit që nuk përputhet me kërkesat e sigurisë ushqimore dhe nuk kontribuon në sigurinë ushqimore duke dhënë informacionin përkatës të nevojshëm për gjurmueshmërinë e ushqimit, si dhe nuk bashkëpunojnë në aktivitetet e ndërmarra nga prodhuesit, përpunuesit, përpunuesit dhe/ose autoritetet kompetente (neni 33 paragrafi (2));

3) nuk e informon menjëherë autoritetin kompetent, nëse merr ose ka një rezultat laboratorik për mospërputhje me kërkesat e sigurisë ushqimore ose konsideron ose ka arsye të besojë se ushqimi që është hedhur në treg mund të jetë i dëmshëm për shëndetin e njeriut. nuk informohet organi kompetent për veprimet e ndërmarra për parandalimin e rrezikut për konsumatorin fundor dhe dekurajon ose pengon personin që bashkëpunon me autoritetin kompetent kur ai mund të zvogëlojë ose eliminojë rrezikun që rrjedh nga ushqimi (neni 33 paragrafi (3));

4) nuk bashkëpunon në aktivitetet e organit kompetent për të shmangur ose zvogëluar rrezikun e shkaktuar nga ushqimi që e siguron ose furnizon (neni 33 paragrafi (4));

5) gjatë kryerjes së analizave laboratorike të ushqimit, ushqimit të kafshëve, si dhe materialeve dhe objekteve që bien në kontakt me ushqimin, nëse për to është konstatuar mospërputhje me kërkesat për sigurinë ushqimore dhe ushqimin e kafshëve, si dhe materialet dhe sendet që bien në kontakt me ushqimin bien në kontakt me ushqimin, informacionin për rezultatin e fituar mos e dorëzojnë menjëherë, e më së



веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, до Агенцијата (член 79 став (5)) и

6) при вршење лабораториска анализа на храната, доколку добијат резултат со кој што се утврдува неусогласеност со барањата за безбедност на храната во однос на микробиолошките критериуми, не ја достават информацијата за добиениот резултат веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа до Агенцијата и до Министерството за здравство (член 79 став (6)).

(2) Глоба во износ од 4.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на физичко лице за прекршок од ставот (1) на овој член.

#### Член 135

##### Прекршочен орган

(1) За прекршоците од овој закон, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува Агенцијата (во натамошниот текст: Прекршочниот орган).

(2) Прекршочната постапка од ставот (1) на овој член пред Прекршочниот орган ја води Комисија за одлучување по прекршок (во натамошниот текст: Прекршочната комисија) формирана од страна на директорот.

(3) Прекршочната комисија е составена од овластени службени лица вработени во Агенцијата, од кои едно е претседател на Прекршочната комисија.

(4) Директорот на Агенцијата го пропишува начинот на работата на Прекршочната комисија, условите кои треба да ги исполнат членовите на Комисијата и времетраењето на изборот по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

(5) Против решенијата на Прекршочната комисија, со кои се изрекува прекршочна

voni në afat prej 24 orëve në Agjenci (neni 79 paragrafi (5)) dhe

6) gjatë kryerjes së analizës laboratorike të ushqimit, nëse marrin rezultat që konstaton mospërputhje me kërkesat për sigurinë ushqimore në lidhje me kriteret mikrobiologjike, nuk e dorëzojnë menjëherë informacionin për rezultatin e marrë, e më së voni brenda 24. orë në Agjenci dhe në Ministrinë e Shëndetësisë (neni 79 paragrafi (6)).

(2) Gjobë në shumë prej 4.000 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet edhe personit përgjegjës në personin juridik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

(3) Gjobë në shumë prej 2.000 euro në kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit fizik për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni.

#### Neni 135

##### Autoriteti penal

(1) Për shkelje të këtij ligji, Agjencia (në tekstin e mëtejme: Organi kundërvajtës) drejton procedurë kundërvajtëse dhe shqipton sanksion për kundërvajtje.

(2) Procedurën për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni pranë Organit për Kundërvajtje e udhëheq Komisioni për marrjen e vendimeve për kundërvajtje (në tekstin e mëtejme: Komisioni për kundërvajtje) i themeluar nga drejtori.

(3) Komisioni kundërvajtës përbëhet nga zyrtarë të autorizuar të punësuar nga Agjencia, njëri prej të cilëve është edhe kryetar i Komisionit kundërvajtës.

(4) Drejtori i Agjencisë e përcakton mënyrën e punës së Komisionit për kundërvajtje, kushtet që duhet t'i plotësojnë anëtarët e Komisionit dhe kohëzgjatjen e përzgjedhjes pas pëlqimit paraprak të marrë nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(5) Kundër vendimeve të Komisionit për Kundërvajtje, me të cilat shqiptohet sanksioni kundërvajtës, mund të ngrihet padi

санкција може да се поднесе тужба за поведување на управен спор пред надлежниот суд.

(6) За прекршоците кои се во надлежност на Државниот инспекторат за земјоделство, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува комисијата за прекршоци согласно со одредбите на Законот за Државниот инспекторат за земјоделство.

për ngritjen e kontestit administrativ në gjykatën kompetente.

(6) Për kundërvajtjet që janë nën juridiksionin e Inspektoratit Shtetëror për Bujqësi, procedurë kundërvajtëse zhvillon dhe sanksione kundërvajtëse i shqipton komisioni për kundërvajtje në pajtim me dispozitat e Ligjit për Inspektoratin Shtetëror për Bujqësi.



Влада на Република Северна Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

ИЗЈАВА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРОПИСОТ  
СО ЗАКОНОДАВСТВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА СО КОРЕСПОНДЕНТНА  
ТАБЕЛА

<b>1. Правен пропис</b>
1.1. Назив на прописот <i>Предлог - Закон за Изменување и дополнување на Законот за безбедност на храна Draft-law amending and supplementing the law on food safety</i>
1.2. Предлагач <i>Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство</i>
1.3. ЕПП број <i>2018.0800.7505</i>
1.4. Број и назив на поглавјето од правото на ЕУ согласно Националната програма за усвојување на правото на ЕУ <i>Поглавје 12 Безбедност на храна, ветеринарна и фитосанитарна политика</i>
<b>2. Усогласеност на предлогот на прописот со одредбите на Спогодбата за стабилизација и асоцијација меѓу Република Македонија и Европските заедници и нивните земји членки</b>
2.1. Одредба од Спогодбата која се однесува на нормативната содржина на прописот <i>Спогодба за стабилизација и Асоцијација - Глава VI - Сообразување на законодавството и спроведување на законите, член 68 за приспособување на постоечките и идните закони на Република Македонија со оние на Заедницата и Глава VIII, член 100 за постепено усогласување на ветеринарното законодавство со стандардите на Заедницата</i>
2.2. Дали правниот пропис е во согласност со одредбите од Спогодбата <input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2.3. Причини за неисполнување, односно делумно исполнување на обврските кои произлегуваат од наведените одредби на Спогодбата <i>/</i>
<b>3. Усогласеност на предлогот на прописот со изворите на правото на Европската унија</b>
3.1. Одредби на примарните извори на правото на ЕУ
3.2. Степен на усогласеност со секундарните извори од правото на ЕУ ЕУ пропис -CELEX бр. 32017R0625 <input type="checkbox"/> потполна усогласеност <input checked="" type="checkbox"/> делумна усогласеност <input type="checkbox"/> неусогласеност
3.3. Причини за делумна усогласеност или неусогласеност со секундарните извори на правото <i>/ Дел од одредбите ќе бидат транспонирани во други закони и подзаконски акти, а дел со влез на Република Северна Македонија во Европската унија</i>
3.4. Усогласеност со останати извори на правото на ЕУ <i>/</i>
3.5. Рок во кој е предвидено постигнување на потполна усогласеност на предлогот на прописот со правото на Европската унија <i>Потполна усогласеност ќе се постигне согласно рокот кој ќе се утврди во текот на пристапните преговори</i>



Влада на Република Северна Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

3.6. Кореспондентна табела (прилог) ДА
---

<b>4. Превод на изворите на правото на Европската унија и правниот пропис</b>
4.1. Дали горенаведените извори на правото на ЕУ се преведени на македонски јазик и ако се преведени, наведете го изворот на преводот. <input checked="" type="checkbox"/> ДА      Верзија МК <input type="checkbox"/> НЕ
Извор: Доколку извор на преводот не е Секретаријатот за европски прашања, преводот задолжително треба да се достави до Секретаријатот за европски прашања
4.2. Достапност на преводот на изворите на правото на ЕУ /
4.3. Дали предлог прописот е преведен на англиски јазик? <input type="checkbox"/> ДА <input checked="" type="checkbox"/> НЕ
4.4. Достапност на преводот на предлог прописот /

<b>5. Стручна помош и мислење</b> (Европска комисија, КАРДС, ИПА, ТАИЕХ, SIGMA, држава членка на ЕУ, Совет на Европа, домашни стручњаци и др.)
5.1. Учество на техничка помош и консултанти во изработката на предлогот на прописот ИРА 2015, Договор за услуги за дел од Законот
5.2. Дадено мислење за усогласеноста на прописот /

<b>Раководител на надлежниот сектор</b>	
Име презиме:	м-р Светлана Томеска Мицкова
Звање и работно место:	раководител на Сектор за ЕУ и меѓународна комуникација
Потпис:	
Датум:	07.03.2023
<b>Раководно лице/функционер во органот предлагач на правниот пропис</b>	
Име и презиме:	Никола Рабовски, в.д. директор на Агенција за храна и ветеринарство
Потпис:	
Датум:	07.03.2023
<b>Раководно лице/функционер во органот предлагач на правниот пропис</b>	
Име и презиме:	Љупчо Николовски, министер за земјоделство, шумарство и водостопанство
Потпис:	
Датум:	07.03.2023



Влада на Република Северна Македонија  
Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut

ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОЦЕНКА НА ФИСКАЛНИТЕ ИМПЛИКАЦИИ  
НА ПРЕДЛОГ ПРОПИСИТЕ И ОПШТИТЕ АКТИ ДОСТАВЕНИ ДО ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ЗА  
НИВНО УСВОЈУВАЊЕ /  
FORMULARI PËR VLERËSIMIN E NDIKIMEVE FISKALE  
МБИ РРЕГУЛЛАТ Е ПРОПОЗИМИТ ДНЕ АКТЕВЕ ТË ПËРГЈИТШМНЕ ТË ДОРËЗУАРА ПËР МИРАТИМ НË QEVERINË Е  
РЕПУБЛИКËС СË МАQЕДОНИСË СË VERIUT

<b>1. Назив на предлогот/ Emrimi i lëndës:</b>	<b>2. Министерство / орган на државна управа : Ministria / organi i administratës shtetërore:</b>
Предлог на закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (*)	Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство /Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave
<b>3. Цел на предлогот/ Qëllimi i propozimit:</b>	<b>4. Вид на предлог/ Lloji i propozimit:</b>
Цели на предлог регулативата е да се изврши транспонирање на релевантниот ЕУ акти во националното законодавство, како и да се олесни постапката на одобрување на нутритивните и здравствените тврдења, збогатената храна и додатоци на исхрана, производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми, храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии и тн. и се врши понатамошно уредување на барањата во врска со регистрирање и одобрување на објекти и оператори со храна од животинско потекло.	Qëllimet e rregullores së propozuar janë të transpozojë aktet përkatëse të BE-së në legjislacionin kombëtar, si dhe të lehtësojë procedurën e miratimit të pretendimeve ushqimore dhe shëndetësore, ushqimeve të pasuruara dhe shtesave ushqimore, produkteve dhe materialeve që vijnë në kontakt me ushqimin, aditivë, enzime, aromatizues, ushqime dhe përbërës ushqimorë të prodhuar me teknologji inovative etj. dhe bëhet rregullimi i mëtejshëm i kërkesave në lidhje me regjistrimin dhe miratimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore.
<b>5. Контакт лице и звање/ Personi për kontakt dhe titulli:</b>	<b>6. Контакт тел./факс или е-пошта/ Kontakt telefoni / faksi ose posta elektronike:</b>
Светлана Томеска Мицкова, раководител на сектор за ЕУ и меѓународна соработка/ Svetlana Tomeska Mickova, udheheqës i departamentit për bashkëpunim me BE-në dhe atë ndërkombëtar	тел. 02 2457895 факс: 02 2457893 локал. 120 е-пошта: <a href="mailto:info@fva.gov.mk/">info@fva.gov.mk/</a> Tel.02 2457895 Faks: 02 2457893 lokal. 120 e –posta: <a href="mailto:info@fva.gov.mk/">info@fva.gov.mk</a>
<b>7. Активност/ Aktiviteti:</b>	
Со Закон за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ број 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18) се изврши транспонирање на релевантните ЕУ акти во националното законодавство со кои се уредува предметната област. Меѓутоа, имајќи ги во предвид последните измени во законодавството на Европската унија и донесувањето на Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и Советот од 15 март 2017 година за официјалните контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храната за животни, правилата за здравствена заштита и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативи (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативи (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 на Советот и Директиви 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и Регулативи за укинување (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот, Директиви 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ на Советот и Одлука 92/438/ЕЕЗ на Советот се јави потреба од понатамошно хармонизирање на националното законодавство со ЕУ Акции. Исто така, при последователна анализа на состојбите на пазарот, особено во врска со нутритивните и	

здравствените тврдења, барањата за збогатена храна и додатоци на исхрана, барањата за производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната, адитиви, ензими, ароми, храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии и тн. се утврди потреба од поедноставување, но не и анулирање, на одредени чекори во постапката за нивното одобрување за ставање во промет во Република Македонија со цел олеснување на трговијата со истите.

Со предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната се врши и понатамошно уредување на барањата во врска со регистрирањето на објекти и оператори со храна од животинско потекло за операторите кои се правни лица, како и за оние кои се физички лица, како и детално се пропишат документите кои правните и физичките лица треба да ги приложат до Агенцијата за регистрирање или одобрување на објекти и оператори со храна од животинско потекло./


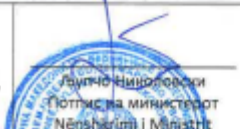
Me Ligjin për siguri të ushqimit ("Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë" nr. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/ 15, 39/16 dhe 64/18) aktet përkatëse të BE-së u transpozuan në legjislacionin kombëtar që rregullon fushën e lëndës. Megjithatë, duke marrë parasysh ndryshimet e fundit në legjislacionin e Bashkimit Evropian dhe miratimin e Rregullores (BE) 2017/625 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 15 mars 2017 mbi kontrollet zyrtare dhe veprimet e tjera zyrtare të kryera me qëllim të garantojnë zbatimin e legjislacionit në fushën e ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, rregullat për mbrojtjen e shëndetit dhe mirëqenien e kafshëve, shëndetin e bimëve dhe produktet për mbrojtjen e bimëve, për ndryshimin e Rregullores (KE) nr. 999/2001, (KE) nr. 396/2005, (KE) nr. 1069/2009, (KE) nr. 1107/2009, (BE) nr. 1151/2012, (BE) nr. 652/2014, (BE) 2016/429 dhe (BE) 2016/2031 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, Rregulloret (KE) nr. 1/2005 dhe (KE) nr. 1099/2009 të Këshillit dhe Direktivat 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dhe 2008/120/EC dhe Rregulloret e Shfuqizimit (EC) nr. 854/2004 dhe (KE) nr. 882/2004 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, Direktivat 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EEC, 96/93/EEC dhe 97 /78 /KE të Këshillit dhe Vendimi 92/438/KEE i Këshillit kishte nevojë për harmonizim të mëtejshëm të legjislacionit kombëtar me Acqies të BE-së.

Gjithashtu, në analizën e mëvonshme të kushteve të tregut, veçanërisht në lidhje me pretendimet ushqyese dhe shëndetësore, kërkesat për ushqime të pasuruara dhe shtesave të ushqimit, kërkesat për produktet dhe materialet që vijnë në kontakt me ushqimin, aditivë, enzime, aromatizues, ushqime dhe përbërës ushqimor prodhuar me teknologji inovative etj. u konstatua se ka nevojë për thjeshtësimin, por jo anulimin e disa hapave në procedurën për miratimin e tyre për vendosje në treg në Republikën e Maqedonisë, me qëllim të lehtësimit të tregtisë me ta.

Me Propozim - Ligjin për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit për siguri të ushqimit, rregullimi i mëtejshëm i kërkesave lidhur me regjistrimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore për operatorët që janë persona juridik, si dhe për ata që janë persona fizik. , kryhet dhe përshkruhen në mënyrë të detajuar dokumentet që personat juridik dhe fizik duhet të dorëzojnë në Agjencinë për regjistrimin ose miratimin e objekteve dhe operatorëve me ushqime me origjinë shtazore.

<b>8. Вид на барање/ Lloji i kërkesës:</b>				
<input type="checkbox"/> Регулатива во врска со ЕУ	<input type="checkbox"/> Нова програма	<input type="checkbox"/> Прераспределба (на средства) помеѓу две програми		
<input type="checkbox"/> Регулаторја е BE -së	<input type="checkbox"/> Programi i ri	<input type="checkbox"/> Rishpërndarja (e mjeteve) ndërmjet dy programeve		
<input type="checkbox"/> Друга нова регулатива	<input type="checkbox"/> Зголемување / намалување на постоечка програма	<input type="checkbox"/> Спојување на две или повеќе програми		
<input type="checkbox"/> Регулаторе tjetër e re	<input type="checkbox"/> Rritja / zvogëlimi i programit ekzistues	<input type="checkbox"/> Bashkimi i dy ose më shumë programeve		
<b>9. Цел на барањето / предложената активност: /Qëllimi i kërkesës / aktivitetit të propozuar:</b>				
Донесување на Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната				
<b>10. Врска со владината програма: / Lidhja me programin qeveritar:</b>				
Годишна програма за работа на Владата на Република Северна Македонија				
<b>11. Фискални импликации/ Implikimet fiskale:</b>		<b>(илјади денари) (mijë denarë)</b>		
	<b>Тековна год. Viti aktual</b>	<b>Втора год. Viti i dytë</b>	<b>Трета год. Viti i tretë</b>	<b>Четврта год. Viti i katërt</b>
A. Вкупни трошоци за предлогот				
Плати				
Стоки и услуги				
Капитал				
Трансфери				

<p>Вкупно A. Harxhimet totale për propozimin Rrogat Mallrat dhe shërbimet Kapitali Transfertet Totali</p>				
<p>B. Oдобрени средства за предлогот Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно B. Mjete të aprovuara për propozimin Rrogat Mallrat dhe shërbimet Kapitali Transfertet Totali</p>				
<p>C. Промена (разлика) од одобрените средства (B-A) Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно C. Ndryshimi (diferenca) nga mjetet e aprovuara (B-A) Rrogat Mallrat dhe shërbimet Kapitali Transfertet Totali</p>				
<p>D. Распожливи средства од прелевање (од други активности или програми во органот) Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно D. Mjete në disponim të derdhura (nga aktivitete ose programe të tjera në organit) Rrogat Mallrat dhe shërbimet Kapitali Transfertet Totali</p>				
<p>E. Нето импликаци на средствата на органот (C-D) Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно E. Implikimet Neto të mjeteve të organit (C-D) Rrogat Mallrat dhe shërbimet Kapitali Transfertet Totali</p>				
<p>F. Зголемување / намалување на приходите F. Rritja / zvogëlimi i të ardhurave</p>				
<p>G. Дополнителни извори на финансирање или споделување на трошоците</p>				

Извор: G. Burime shtesë të financimit ose ndarjes së haxhimeve Burimi:				
12. Нето зголемување /намалување на бројот на вработени во врска со предлогот: Rritja e Netos / zvogëllimi i numrit të të punësuarve në lidhje me propozimin:				
13. Какви гаранции, заеми или други вистински или можни обврски ќе произлезат за Владата (а кои не се наведени во точка 11 A до 11 G) Cilat garanca, hua ose detyrime të tjera reale ose të mundshme do të lindin për Qeverinë (përveç atyre të renditura në pikat 11 A deri 11 G)				
14. Ако ова претставува барање за дополнителни средства во тековната фискална година или назаор од нормалниот циклус на подготвување на буџетот, да се даде образложение Nëse kjo është një kërkesë për mjete shtesë në vitin aktual fiskal ose jashtë ciklit normal të përgatitjes së buxhetit, të jepet arsytimi				
15. Дата на завршување на проценката/ Data e përfundimit të vlerësimit				
16. Дата на поднесување на анализата до Министерството за финансии за добивање мислење /Data e dorëzimit të analizës në Ministrinë e Financave për marrjen e mendimit				
17. Дата на добивање на одговор од Министерството за финансии /Data e marrjes së përgjigjes nga Ministria e Financave				
18. Измени побарани од Министерството за финансии/ Ndryshimet e kërkuara nga Ministria e Financave				
19. Одговор на министерството-предлагач/ Përgjigja e ministrisë-propozuese:				
20. Одговор од Министерството за финансии/ Përgjigje nga Ministria e Financave				
21. Дали мислењето на Министерството за финансии е дадено во прилог / Është bashkangjitur mendimi i Ministrisë së Financave				
22. Одобрено / Data / E miratuar / Data:				
 Hristijan Babovски Потпис на директор Началник drejtori të organit	07/03/2023 Ден / месец / год Dita / muaji / viti	 Ljupcho Cirovски Потпис на министерот Nënshtetimi i Ministrisë	07/03/2023 Ден / месец / год Dita / muaji / viti	





Влада на Република Северна Македонија

**МИСЛЕНЈЕ НА СЕКРЕТАРИЈАТОТ ЗА ЗАКОНОДАВСТВО ЗА ИЗЈАВАТА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ СО КОРЕСПОНДЕНТНА ТАБЕЛА НА ПРОПИСОТ**

Предлог на закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (\*)

ЕПП – 2018.0800.7505

Секретаријатот за законодавство ја разгледа изјавата за усогласеност со кореспондентната табела и го дава следново мислење:

<b>Во однос на точките 2. и 3 од Изјавата, вклучително и Кореспондентната табела, Секретаријатот за законодавство:</b>	
а) Целосно се согласува	Целосно се согласува со Изјавата за усогласеност во однос на точката 2 и 3 од Изјавата за усогласеност со кореспондентната табела МК-ЕУ на Предлогот на законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност на храната (*)
б) делумно се согласува и ги дава следниве забелешки:	
в) цени дека несоодветно го одразува степенот на усогласеност на прописот со законодавството на ЕУ од следниве причини:	
<b>Мислењето го подготви:</b>	<b>Секретар на Секретаријатот за законодавство</b>
Име и презиме:	М-р Ирена Јованова Поповска Име и презиме: Д-р Оливера Невојска
Звање и работно место:	Државен советник Звање и работно место: Секретар
Потпис:	 Потпис:
Датум:	13.03.2023 Датум: 13.03.2023