20151825100

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 54 – а, став (5) 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 и 129/15), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА ИЗДАВАЊЕ НА МИСЛЕЊЕ, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО, ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ВО ПОСТАПКАТА ЗА ИЗДАВАЊЕ МИСЛЕЊЕ ПО БАРАЊЕ НА СТРАНКАТА, ЗА ПРОИЗВОДСТВО И УВОЗ НА ХРАНА ЗА ПОСЕБНА НУТРИТИВНА УПОТРЕБА, КАКО И ФОРМАТА, СОДРЖИНАТА И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА РЕГИСТАРОТ НА ПРОИЗВОДИ ШТО ГИ ИСПОЛНУВААТ ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ КАКО ХРАНА ЗА ПОСЕБНА НУТРИТИВНА УПОТРЕБА

Член 1

Со овој правилник се 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 поднесено барање на странка, за производство и увоз на храна за посебна нутритивна употреба, како и формата, содржината и начинот на водење на регистарот на производи што ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба.

Член 2

Операторот со храна (во натамошниот текст подносител на барањето) до Агенцијата за храна и ветеринарство поднесува барање за добивање мислење за секој производ од групата храна за посебна нутритивна употреба (во натамошниот текст: производ) кој има намера да го стави во промет во Република Македонија, од сопствено производство или од увоз.

Во прилог на барањето подносителот треба да достави:

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 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;
5. Доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење.

Доколку е потребно, 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 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;
- 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 страната 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.

Член 3

Барањето за добивање мислење за производство и увоз на храна за посебна нутритивна употреба се издава на образец во А4 формат на хартија во бела боја.

Формата и содржината на барањето за добивање мислење за производство и увоз на храна за посебна нутритивна употреба се дадени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

Врз основа на поднесеното барање и приложената документација од членот 2 на овој правилник, од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство се издава мислење за усогласеност на производот со пропишаните барања за составот и означувањето согласно посебните прописи кои се применуваат за производот.

При изготвување на мислење за производот се врши преглед на приложената документација која се однесува на:
- составот на производот;
- количеството нутриенси содржани во производот;
- означувањето на производот и
- материјалите за презентација на производот.

По спроведувањето на постапката секој одобрен производ се внесува во Регистарот на производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба.

Член 5

Регистарот на производи што ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба се води во електронска форма.

Формата и содржината на Регистарот на производи што ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

Мислењето за вклучување на супстанции со нутритивен или физиолошки ефект во Листи на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна, храна на која и се додадени витамини и минерали и во Листи на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна, храна на која и се додадени витамини и минерали кои се објавуваат на веб страната на Агенцијата за храна и ветеринарство, го изготвува Комисијата на Агенцијата за храна и ветеринарство за посебни видови храна.

Врз основа на мислењето од Комисијата од ставот 1 на овој член новите супстанции со нутритивен или физиолошки ефект се вклучуваат во листите на дозволени и забранети супстанции.

Член 7

Висината на трошоците во постапката за издавање на мислењето од член 4 на овој правилник изнесува 2000 денари за секој производ за кој се бара мислење.

Член 8

Доколку има промена во составот и/или на означувањето на производ за кој Агенцијата за храна и ветеринарство веќе има издадено мислење за ставање во промет, тој производот се смета за нов и за него е потребно издавање на ново мислење.

Член 9

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 02-4513/5
2 септември 2015 година
Скопје

Директор на Агенцијата
за храна и ветеринарство,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.

Прилог 1

БАРАЊЕ
за издавање на мислење за ставање во промет на производ од групата храна за посебна нутритивна употреба

1. Име на операторот со храна – барателот:

____
____

2. Адреса на седиштето на барателот:

Ул. ______________________________________

3. Лице за контакт, телефонски број, e-mail
____
____

4. Име на производот, трговско име и нето количина на производот:
____
____

5. Назив и седиште на производителот:

____

____

6. Листа на земји во кои производот е одобрен:

____

Потпис на подносител
на барање

Датум __________ 20___ год.

Место ___________________ М.П.

7. Документација во прилог на барањето:
- Примерок од оригиналното пакување или идејно решение од пакувањето;
- Означување на македонски јазик со сите информации за производот согласно оригиналното означување;
- Спецификација за квалитативниот и квантитативниот состав на производот издадена од производителот;
- 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;
- Доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење;
- Дополнителна документација:

  - мислење во однос на составот на производот и неговите фармакодинамски, фармакинетски 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 страната 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.

Прилог 2

Регистар на производи што ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба

Регистар на производи што ги исполнуваат посебните барања за безбедност како храна за посебна нутритивна употреба					
Реден број	Име на производ	Производител	Увозник	Бр./дата на поднесено барање	Бр./дата на издавање