

20181843378

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 57, став (14) 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), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПРИРОДНА МИНЕРАЛНА ВОДА, ИЗВОРСКА ВОДА И ДРУГА ПАКУВАНА ВОДА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедноста на природната минерална вода, изворската вода и друга пакувана вода.

Член 2

(1) Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храната и прописите донесени врз основа на тој закон се применуваат и во овој правилник.

(2) Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) „Пакувана вода“ во смисла на овој правилник е природна минерална вода, изворска и друга пакувана вода во оригинална амбалажа со специфични природни физичко-хемиски, микробиолошки и радиолошки особини, која е од хигиенски каптиран извор обезбеден со санитарно-заштитни зони и директно од извориштето се полни во стерилна амбалажа и истата може да биде пуштена во промет во шишиња или садови кои нема да влијаат на нејзината безбедност;

2) „Природна минерална вода“ е микробиолошки безбедна вода, која потекнува од подземна водна маса или слој и се појавува на површината на извор каптиран во една или повеќе природни или издупчени точки на излегување на површината. Природната минерална вода јасно се разграничува од обичната вода за пиење според нејзината природа, која се карактеризира со содржината на минерали, микроелементи или други состојки кои поволно влијаат на организмот и според нејзината чистота. Карактеристиките на природната минерална вода се сочувани поради подземното потекло на таа вода, која е заштитена од сите ризици од загадување;

3) „Природно газирани природна минерална вода“ е вода чија содржина на јаглерод диоксид при извирање останува иста и по спроведување на декантацијата и по пакувањето земајќи го во предвид, доколку е соодветно, повторно внесеното количество на јаглерод диоксид од истата водна маса или слој, што е еднакво на количеството ослободено за време на овие постапки и предмет на вообичаените технички дозволени отстапувања;

4) „Природна минерална вода збогатена со гас од изворот“ е вода чија содржина на јаглерод диоксид од истата водна маса или истиот слој по декантацијата, ако истата се врши, и по пакувањето, е поголема од она што е утврдено на изворот;

5) „Газирани природна минерална вода“ е вода во која е додаден јаглерод диоксид со потекло различно од водната маса или слој, од кои потекнува водата;

6) „Изворски води“ се води кои се наменети за консумирање од страна на луѓето во нивната природна состојба, кои се полнат на извориштето, не се пречистуваат и се наменети да бидат пуштени во промет во шишиња или садови кои нема да влијаат на безбедноста на пакуваната изворска вода;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата (ЕЗ) бр. 54/2009 од 18 јуни, 2009 година за искористувањето и продажба на природни минерални води, CELEX бр. 32009L0054, Директивата (ЕЗ) бр. 40/2003 од 16 мај, 2003 година која ги утврдува списокот, границите на концентрација и барањата за означување за состојките на природната минерална вода и условите за користење на воздух збогатен со озон за третман на природните минерални води и изворските води, CELEX бр. 32003L0040 и Регулативата (ЕЗ) бр. 115/2010 од 9 февруари, 2010 година за утврдување на условите за употреба на активен алуминиум за отстранување на флуор од природните минерални и изворски води, CELEX бр. 32010R0115

7) „Други пакувани води“ се оние води кои се наменети за конзумирање од страна на луѓето, не се природни минерални и изворски води и се наменети да бидат пуштени во промет во шишиња или садови кои нема да влијаат на безбедноста на пакуваната вода.

Член 3

(1) Одредбите на овој правилник се однесуваат на сите природни минерални води, изворската вода и друга пакувана вода одобрени од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција) како природни минерални води, изворски води и други пакувани води кои се експлоатираат на територија на Република Македонија или се увезени и кои се во согласност со карактеристиките на природната минерална вода дадени во Прилог 1 дел 1, кој е составен дел на овој правилник.

(2) Природната минерална вода се одобрува само доколку е во согласност со карактеристиките на природната минерална вода дадени во Прилог 1, дел 1 на овој правилник и доколку се вршат редовни проверки за примената на одредбите од член 5 став (1) од овој правилник.

Член 4

Одредбите на овој правилник не се применуваат на:

1) води кои се медицински производи наменети за луѓето утврдени со Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистарот на медицински помагала во Република Македонија (*1); и

2) природни минерални води кои се користат на изворот за лековити цели во термални или хидроминерални објекти.

Природна минерална вода

Член 5

(1) За да може да се одобри експлоатација на природна минерална вода треба да бидат исполнети барањата од Прилог 1 на овој правилник.

(2) При експлоатацијата, опремата за експлоатација на природната минерална вода треба да се постави на начин на кој се избегнува секаква можност од загадување и со кој се задржуваат својствата на водата кои ги поседува на изворот, а особено:

1) изворот или истекувањето треба да е заштитено од можност за загадување;

2) каптажата, цевките и резервоарите треба да се направени од материјали погодни за вода и изградени така што да спречуваат какви било хемиски, физичко-хемиски или микробиолошки загадувања на водата;

3) условите за искористување, особено опремата за миење и пакување во шишиња, ги исполнува хигиенските услови, а особено контејнерите треба да бидат третирани или произведени за да се избегнуваат несаканите дејства врз микробиолошките и хемиските карактеристики на природната минерална вода; и

4) природната минерална вода не треба да се транспортира во контејнери, различни од оние кои се одобрени за доставување до крајниот потрошувач.

(3) Доколку при вршење на експлоатација се утврди дека природна минерална вода е загадена и повеќе не ги исполнува микробиолошките барања од член 16 на овој правилник, експлоатацијата на извориштето се прекинува, особено процесот на полнење во шишиња, се додека не се отстрани причината за загадувањето и додека водата не ги исполни микробиолошките барања.

(4) Врз природната минерална вода периодично се вршат проверки за да се утврди дали:

- 1) е во согласност со карактеристиките кои треба да ги исполнува природната минерална вода, дадени во Прилог 1 дел 1 од овој правилник; и
- 2) одредбите на ставовите (2) и (3) од овој член се применуваат од страна на операторот кој управува со експлоатацијата на изворот.

Член 6

Изворите со природни минерални води можат да бидат експлоатирани и водата да се полни во шишиња само доколку се исполнети барањата од член 5 од овој правилник.

Член 7

(1) Природната минерална вода на самото извориште не треба да биде предмет на никаков друг третман освен на:

1) одвојување на нејзините нестабилни елементи како железни и сулфурни соединенија преку филтрација или декантација на кое може да му претходи оксигенација, доколку овој третман не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства;

2) одвојување на железни, магнезиумови и сулфурни соединенија, како и арсен од некои природни минерални води преку обработка со воздух збогатен со озон, доколку тој третман не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства, и доколку:

- третманите се претходно одобрени од директорот на Агенцијата по спроведената постапка за одобрување на третманот на барање на операторот кој ја полни природната минерална вода и

- природната минерална вода која е увезена, потребно е Агенцијата да биде известена за применетите третмани;

3) одвојување на несакани состојки различни од оние наведени во точките 1) или 2) на овој член, доколку третманот кој се користи за одвојување не го менува составот на водата во однос на основните состојки кои ги даваат нејзините својства и, доколку:

- третманите се претходно одобрени од директорот на Агенцијата по спроведената постапка за одобрување на третманот на барање на операторот кој ја полни природната минерална вода;

- природната минерална вода која е увезена потребно е Агенцијата да биде известена за применетите третмани и

4) потполно или делумно издвојување на слободниот јаглерод диоксид од природната минерална вода се врши исклучиво со физички постапки.

(2) Природната минерална вода, на извориштето, не треба да подлежи на никакво дополнително збогатување, освен на внесување или повторно внесување на јаглерод диоксид.

(3) На природната минерална вода не треба да се врши дезинфекција со било какви средства и во согласност со став (2) на овој член, додавање на бактериостатски елементи или кој било друг третман, кој би можел да го промени вкупниот број на микроорганизми од природната минерална вода.

(4) Одредбата на ставот (1) на овој член не се применува во случај на употребата на природни минерални води во производството на безалкохолни пијалоци.

Член 8

(1) Природните минерални води може да содржат одредени состојки кои треба да бидат во границите на дозволените нивоа. Состојките на природните минерални води треба да бидат во границите на максимално дозволени нивоа кои се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник. Овие состојки можат природно да се присутни во водата и може да не се резултат од загадување на изворот.

(2) Во времето на пакувањето, состојките на природните минерални води треба да бидат во согласност со максимално дозволените нивоа дадени во Прилог 2 на овој правилник.

(3) Аналитичките методи за мерење на концентрацијата на состојките на природните минерални води се вршат согласно карактеристиките за анализирање на присуство на состојки дадени во Прилог 3, кој е составен дел на овој правилник.

Член 9

(1) Природната минерална вода со концентрација на флуориди, која надминува 1,5 mg/L треба да се означи со зборовите „содржи повеќе од 1,5 mg/L флуориди: не е соодветна за редовна употреба на доенчиња и деца под седум годишна возраст“.

(2) Податоците на означувањето од став (1) на овој член треба да бидат поставени во непосредна близина на трговското име и со јасно читливи букви.

(3) Природните минерални води при означувањето, треба да ја содржат точната количина на флуоридите во однос на физичко-хемискиот состав во смисла на основните состојки согласно член 18 став (3) точка (5) на овој правилник.

Член 10

(1) По исклучок од член 7 став (1) точка 2) на овој правилник при третирање на природните минерални води со воздух збогатен со озон операторот со храна однапред треба да ја извести Агенцијата, која треба да потврди дека:

1) употребата на ваквото третирање е оправдано со составот на водата во смисла на соединенија на железо, манган, сулфур и арсен; и

2) операторот со храна ги преземал сите потребни мерки за ефективно и безбедно третирање на природната минерална вода како и да овозможи непречена контрола од страна на Агенцијата.

(2) Третирањето на природните минерални води со воздух збогатен со озон треба да биде во согласност со следните барања:

1) физичко-хемискиот состав на природните минерални води во смисла на основните состојки не треба да се измени со третирањето;

2) природната минерална вода пред третирањето треба да биде во согласност со микробиолошките критериуми утврдени во член 16 став (1) и (2) од овој правилник и

3) третирањето не треба да доведе до создавање на остатоци со концентрација, која ги надминува максималните граници утврдени во Прилог 4, кој е составен дел на овој правилник или остатоци кои можат да преставуваат ризик за јавното здравје.

Член 11

Природните минерални води кои се третирани со воздух збогатен со озон, треба да бидат означени така што во близина на аналитичкиот состав на карактеристичните состојки на водата, треба да се наведат зборовите „вода подложена на одобрена техника на оксидација со воздух збогатен со озон“ или „вода подложена на одобрен третман со озонирање“ или „озонирана“.

Член 12

(1) Прочистувањето на природни минерални води со цел да се отстранат флуоридите, (во понатамошниот текст: постапка за отстранување на флуориди) се врши со активен алуминиум.

(2) Постапката за отстранување на флуориди се врши во согласност со техничките барања дадени во Прилог 5, кој е составен дел на овој правилник.

Член 13

Ослободувањето на остатоци во природната минерална како резултат на постапката за отстранување на флуориди треба да биде на најниско ниво, колку што е технички изводливо и не треба да претставува ризик за здравјето на луѓето. За да се осигури ова, операторот со храна спроведува и ги следи техничките барања дадени во Прилог 5 од овој правилник.

Член 14

(1) За примената на постапката за отстранување на флуориди се известува Агенцијата најмалку три месеци пред примена на постапката.

(2) Со известувањето, операторот со храна ги доставува до Агенцијата потребните информации, документација и аналитички резултати за прочистувањето, кои покажуваат дека е постапено во согласност со техничките барања дадени во Прилог 5 од овој правилник.

Член 15

Природната минерална вода која е подложена на постапка за отстранување на флуориди, треба да биде означена со зборовите „природна минерална вода подложена на одобрена техника на адсорпција“.

Член 16

(1) Вкупниот број на живи микроорганизми од природната минерална вода на изворот треба да е во согласност со нормалниот број на микроорганизми од природната минерална вода и да дава задоволителен доказ за заштитата на изворот од секако загадување.

(2) Вкупниот број на микроорганизми се определува во согласност со барањата дадени во Прилог 1, дел 2, точка 1.3.3 на овој правилник.

(3) По пакувањето на природната минерална вода во шишиња, вкупниот број на микроорганизми во водата не треба да надмине 100 на 1 ml по извршената инкубација на хранителна подлога од „агар-агар“ или „агар-желатин“ при 20 ° C до 22 ° C за 72 часа и 20 на 1 ml по инкубација на хранителна подлога „агар-агар“ при 37 ° C за 24 часа. Вкупниот број на микроорганизмите се мери во рок од 12 часа по полнењето во шишиња и во текот на тој период водата се одржува на 4 ° C ± 1 ° C во текот на 12-часовниот период.

(4) На изворот, вредностите од став (3) на овој член, на микроорганизми во природната минерална вода не треба да надминуваат 20 на 1 ml при 20 ° C до 22 ° C за 72 часа и 5 на 1 ml при 37 ° C за 24 часа редоследно, под услов овие вредности да се сметаат за водечки (показателни) вредности, а не за максимално дозволени концентрации.

(5) Природната минерална вода на извориштето и во промет, не треба да содржи:

1) паразити и патогени микроорганизми;

2) *Escherichia coli* и други колиформни бактерии и фекални стрептококи во секој испитан примерок од 250 ml;

3) анаеробни сулфиторедуирачки бактерии кои создаваат спори во секој испитан примерок од 50 ml; и

4) *Pseudomonas aeruginosa* во секој испитан примерок од 250 ml.

(6) По исклучок од ставовите (1), (2) и (3) од овој член и барањата за употреба утврдени во член 5 од овој правилник, при ставање во промет обновливиот вкупен број на микроорганизми на природната минерална вода е оној кој е резултат на нормалното зголемување на бројот на бактериите кои биле присутни на изворот при што природната минерална вода не треба да има никакви органолептички отстапувања.

Член 17

Сите садови кои се користат за пакување на природна минерална вода, треба да бидат опремени со затворац, дизајниран со цел да се избегне фалсификат или неповолни ефекти за микробиолошките и хемиски карактеристики на природната минерална вода.

Член 18

(1) Природната минерална вода треба да биде означена со името: „природна минерална вода“. Природната минерална вода која содржи додаден јаглерод диоксид се означува како „природно газирани природна минерална вода“, „природна минерална вода со додадена гас од изворот“ или „газирана природна минерална вода“.

(2) Природна минерална вода на која со физичка постапка потполно или делумно е отстранет јаглерод диоксидот, која била подложена на некоја од постапките наведени во член 7 став (1) точка 4) на овој правилник, се дополнува со ознаката „целосно дегазирана“ или „делумно дегазирана“.

(3) Освен името на природната минерална вода, означувањето на природните минерални води треба да ги содржи најмалку следните информации:

1) име на операторот со храна кој ја полни и става во промет природната минерална вода;

2) местото каде што се искористува изворот и името на изворот;

3) нето количество;

4) датум на полнењето и рок на употреба или „употребливо до“;

5) задолжителни дополнителни информации на означувањето: приказ на аналитичкиот состав добиен со хемиска анализа на природната минерална вода во mg/l - минерализација (натриум, калиум, калциум, магнезиум, хлориди, сулфати, бикарбонати и други анјони и катјони кои се од интерес за потрошувачот, како и сув остаток на 180°C) и јаглерод диоксид;

6) информации за секој третман наведен во член 7 став (1) точки 2) и 3) од овој правилник;

7) број на одобруението за полнење и ставање во промет на природната минерална вода, издадено од страна на Агенцијата; и

8) име на акредитирана лабораторија во која е извршена лабораториската анализа на минералната вода, лабораториски број и број на анализа.

Член 19

(1) Во означувањето на природната минерална вода, името на локалитетот, населба или местото може да се вклучи во текстот на трговското име, под услов тоа да се однесува на местото на изворот од каде се искористува природната минерална вода и доколку тоа не доведува до заблуда во однос на местото на искористување на изворот.

(2) Природна минерална вода од ист извор треба да носи едно единствено трговско име.

(3) Кога означувањето на природните минерални води кои се нудат за продажба вклучуваат трговското име различно од името на изворот или местото на неговото искористување, тоа место на искористување или името на изворот се наведуваат со букви чија височина и широчина се најмалку еден и пол пати поголеми од најголемите букви кои се користат за продажното име.

(4) Одредбите од став (1) на овој член се применува *mutatis mutandis* во однос на трговското име кое се користи за рекламирање.

Член 20

(1) На пакувањето или означувањето, како и при рекламирањето, не треба да се користат обележувања, ознаки, трговски марки и заштитни имиња, слики или други знаци, во каква и да е форма, без разлика дали се фигуративни или не, кои:

1) во случај на природна минерална вода, укажуваат на карактеристика која водата не ја поседува, особено во однос на нејзиното потекло, датум на одобруението за употреба, резултати од анализите или слични упатувања на гаранции за автентичност; и

2) во случај кога се работи за вода за пиење која е пакувана во контејнери, која не ги исполнува карактеристиките дадени во Прилог 1 дел 1 на овој правилник, може да доведе до забуна со природна минерална вода, а особено означувањето „минерална вода“.

(2) Означувањето не треба да содржи зборови со кои се припишуваат својства на природната минерална вода во врска со превенција, лекување или лек за болест кај луѓето.

(3) Означувањата од табелата во Прилог 6 кој е составен дел на овој правилник, може да се користат доколку се во согласност со карактеристиките утврдени во таа табела, под услов истите да се врз основа на физичко-хемиски анализи и онаму каде што е потребно фармаколошки, физиолошки и клинички испитувања изведени во согласност со утврдени научни методи.

(4) На означувањето може да стои ознаката „погодна за подготовка на храна за доенчиња“ ако ги исполнува следните посебни услови: содржината на натриум да не биде повеќе од 20 mg/L, нитрати не повеќе од 10 mg/L и нитрити не повеќе од 0,02 mg/L, сулфати не повеќе од 240 mg/L, арсен не повеќе од 0,005 mg/L, ураниум не повеќе од 0,002 mg/L, радиум 226 не повеќе од 20 mBq/L.

(5) Дозволеното отстапување од физичко-хемискиот состав на природната минерална вода може да биде означено до $\pm 20\%$ сметано за вкупните состојки наведени во означувањето.

Изворска вода

Член 21

(1) Хемискиот состав на основните состојки (присуство на анјони и катјони), температурата и други значајни услови за изворската вода (проток, сезонско колебање), треба да бидат стабилни и во границите на природно колебање, односно не треба да бидат изменети во текот на експлоатацијата.

(2) Зачестеноста на земање на мостри за анализа на изворската вода е дадена во Прилог 7 од овој правилник.

(3) Изворските води треба да ги исполнуваат микробиолошките параметри, физичко-хемиските параметри, индикаторските параметри и радиоактивност утврдени во Прилог 8 кој е составен дел на овој правилник.

Член 22

(1) Изворската вода треба да има карактеристичен состав на поедини минерални соли, присуство на микроелементи и да има своја постојаност во составот и температурата во различни годишни сезони, како и бактериолошка, паразитолошка, физичко-хемиска и радиолошка безбедност.

(2) Карактеристиките од став 1 на овој член, кои на изворската вода и даваат одредени својства, се утврдуваат врз основа на:

- геолошките и хидролошките испитувања на теренот и
- физички, хемиски, физичко-хемиски, бактериолошки, паразитолошки анализи, анализи на резидуи од пестициди и радиолошки анализи.

Член 23

Изворската вода треба да ги исполнува следните посебни барања:

- да се зафаќа директно од природни или каптирани изворишта од подземните води;

- да се полни единствено со опрема и во садови во оригинална амбалажа дозволени за прехранбена употреба според прописите за безбедност на храната и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, заради обезбедување на безбедноста на водата;

- да се полни блиску до местото на извориштето со вообичаени мерки за хигиенска претпазливост, при што доводот на изворската вода да се врши со цевковод;

- амбалажата во која се полни изворската вода треба да биде од материјал кој не менува ниту едно од својствата на водата;

- материјалот од којшто се направени цевководите не треба да испушта токсични материји во изворската вода;

- да не се вршат никакви третмани, освен утврдените во член 7 од овој правилник.

Член 24

(1) Опремата за експлоатација на изворската вода треба да биде инсталирана на начин на кој ќе се избегне можност за било каква контаминација и да се зачуваат нејзините својства, кои се совпаѓаат со својствата кои водата ги поседува на извориштето.

(2) Извориштето треба да биде заштитено од ризик на загадување, а ретенциониот резервоар или сливањето на вода, цевките и резервоарите треба да бидат од материјал кој е погоден за експлоатација на вода и изграден на начин кој спречува било какви измени на хемиска, физичко-хемиска или микробиолошка промена на водата.

(3) Инсталациите наменети за експлоатација на изворската вода, особено погонот за миеење и пакување, треба да ги исполнуваат хигиенските услови.

(4) Со садовите во кои се пакува изворската вода треба да се постапува или да бидат произведени така да се избегнат неповолни ефекти за микробиолошките и хемиските карактеристики на изворската вода.

(5) Транспортот на пакуваната изворска вода треба да се врши само во амбалажа, која е одобрена за дистрибуција до крајниот потрошувач.

Член 25

(1) Во изворските води, на извориштето, може да има до пет аеробни мезофилни бактерии во 1 ml после инкубација на температура од 37 0C во период од 24 часа, или 20 аеробни мезофилни бактерии во 1ml по периодот на инкубација на хранителен агар на температура од 20- 22 0C во период од 72 часа.

(2) По пакувањето на изворската вода, вкупниот број на аеробни мезофилни бактерии не треба да биде поголем од 20 на 1 ml по периодот на инкубација на хранителен агар на температура од 37 0C во време од 24 часа, или 100 аеробни мезофилни бактерии во 1ml по инкубација на хранителен агар на температура од 20-22 0C во период од 72 часа. Вкупниот број на аеробни мезофилни бактерии се одредува најдоцна 12 часа по полнењето на водата во амбалажа, со назнака да земената мостра била чувана на 4+1 0C.

(3) Изворската вода на извориштето и пуштена во промет, не треба да содржи патогени микроорганизми, паразити, *Escherichia coli*, вкупни колиформни бактерии, *Streptococcus fecalis* и *Pseudomonas aeruginosa* во 250ml испитувана мостра, како и сулфиторедуирачки клостридии (спорогени анаеробни бактерии) во 50ml испитувана мостра.

(4) Методата за испитување на колиформните бактерии, термотолерантните колиформни бактерии и *Escherichia coli* се врши според МКС EN ISO 9308-1 со мембранска филтрација.

Член 26

(1) Информациите на означувањето на изворската вода треба да се напишани на македонски јазик и да го содржат следното:

- име на изворската вода;
- име на операторот со храна кој ја полни и става во промет изворската вода;
- местото каде што се искористува изворот и името на изворот;
- нето количество;
- датум на полнењето и рок на употреба или „употребливо до“;
- задолжителни дополнителни информации на означувањето: приказ на аналитичкиот состав добиен со хемиска анализа на изворската вода во mg/l - минерализација (натриум, калиум, калциум, магнезиум, хлориди, сулфати, бикарбонати и други анјони и катјони кои се од интерес за потрошувачот, како и сув остаток на 180oC) и јаглерод диоксид;
- бројот и датумот на одобрувањето за полнење и ставање во промет на изворската вода издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија;
- име на акредитирана лабораторија во која е извршена лабораториската анализа на изворската вода, лабораториски број и број на анализа.

(2) Ако изворската вода е третирана со воздух збогатен со озон, означувањето треба да ги содржи зборовите „вода подложена на одобрена техника на оксидација со воздух збогатен со озон“ или „вода подложена на одобрен третман со озонирање“ или „озонирана“.

(3) Информациите на означувањето треба да бидат лесно воочливи, јасни и читливи. Означувањето не треба да содржи ознаки, слики или цртежи кои би можеле да го доведат во заблуда потрошувачот во поглед на потеклото, составот, својствата, намената и дејството на изворската вода.

(4) Дозволеното отстапување од физичко-хемискиот состав на изворската вода може да биде означено до $\pm 20\%$ сметано за вкупните состојки наведени во означувањето.

Пакувана вода

Член 27

(1) Пакуваните води се сметаат за безбедни доколку не содржат било какви микроорганизми или паразити или не содржат супстанции кои според бројноста или концентрацијата претставуваат потенцијална опасност по здравјето на луѓето.

(2) Пакуваните води треба да ги исполнуваат микробиолошките параметри, физичко-хемиските параметри, индикаторските параметри и радиоактивност утврдени во Прилог 8 на овој правилник.

Член 28

(1) На пакуваната вода за пиење треба редовно да се врши основен и периодичен преглед. Основниот преглед ја опфаќа лабораториската анализа на параметрите утврдени во Прилог 8, дел А и дел В од овој правилник.

(2) Периодичниот преглед ја опфаќа лабораториската анализа на параметрите утврдени во Прилог 8, дел А, дел Б и дел В од овој правилник.

(3) По исклучок од став 1 од овој член се вршат и дополнителни прегледи во услови на постоење хигиенско епидемиолошки индикации.

(4) Зачестеноста на земање на мостри за анализа на пакуваната вода од објектот за производство во текот на една календарска година е дадена во Прилог 7 на овој правилник.

Член 29

(1) Информациите на означувањето на пакуваната вода треба да се напишани на македонски јазик и да го содржат следното:

- име на пакуваната вода;

- име на операторот со храна кој ја полни и става во промет пакуваната вода;
- местото каде што се искористува изворот и името на изворот;
- нето количество;
- датум на полнењето и рок на употреба или „употребливо до“;
- задолжителни дополнителни информации на означувањето: приказ на аналитичкиот состав добиен со хемиска анализа на пакуваната вода во mg/l - минерализација (натриум, калиум, калциум, магнезиум, хлориди, сулфати, бикарбонати и други анјони и катјони кои се од интерес за потрошувачот, како и сув остаток на 180oC) и јаглерод диоксид;
- бројот и датумот на одобрувањето за полнење и ставање во промет на пакуваната вода издадено од Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија;
- име на акредитирана лабораторија во која е извршена лабораториската анализа на пакуваната вода, лабораториски број и број на анализа.

(2) Ако пакуваната вода е третирана со воздух збогатен со озон, означувањето треба да ги содржи зборовите „вода подложена на одобрена техника на оксидација со воздух збогатен со озон“ или „вода подложена на одобрен третман со озонирање“ или „озонирана“.

(3) Информациите на означувањето треба да бидат лесно воочливи, јасни и читливи. Означувањето не треба да содржи ознаки, слики или цртежи кои би можеле да го доведат во заблуда потрошувачот во поглед на потеклото, составот, својствата, намената и дејството на пакуваната вода.

Член 30

(1) Пред користење на нов извор, правното лице, треба да изврши испитувања најмалку четири пати во тек на една година и тоа во различни последователни годишни сезони, согласно параметрите и обемот на анализите дадени во Прилозите 3 и 4 од Правилникот за безбедност и квалитет на водата за пиење (*2).

(2) Во случај на прекин на користењето на водата повеќе од шест месеци, пред отпочнување со ново користење треба да се направи лабораториска анализа согласно Прилозите 3 и 4 од Правилникот за безбедност и квалитет на водата за пиење (*2).

Член 31

Правното лице треба да води уредна документација за спроведените испитувања или преземените мерки на системот за полнење и резултатите од лабораториските анализи.

Член 32

(1) Постапката на земање, конзервирање, превоз и чување на мострите на природната минерална вода, изворската вода или друга пакувана вода не треба да има влијание врз резултатите на лабораториското испитување.

(2) Количината и начинот на земање на мостри за анализа на природната минерална вода, изворската вода или друга пакувана вода се пропишани со стандардни методи или методи компатибилни со стандардните кои ги користи акредитираната лабораторија за анализа на водата.

Член 33

(1) По земањето на мострата на вода на садот за земање мостри се става налепница со следните податоци: име на објектот од кој е земена мострата, место и датум на земањето. На мострите природната минерална вода, изворската вода или друга пакувана вода за бактериолошка и вирусолошка анализа се наведува и часот на земањето на мострата.

(2) Мострата на вода се доставува со записник потпишан од државниот инспектор за храна, во која се назначува кои параметри е потребно да се испитаат и во кој обем.

Член 34

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за посебните барања за безбедност на природната минерална вода („Службен весник на Република Македонија“ бр. 127/12).

Член 35

Одредбите на членовите 12, 13, 14 и 15 од овој правилник престануваат да важат со пристапувањето на Република Македонија во Европската Унија.

Член 36

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. 02-59/5
9 март 2018 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

Дел I. Карактеристики кои на природната минерална вода и даваат одредени својства поволни за здравјето

Карактеристиките кои на природната минерална вода и даваат одредени својства поволни за здравјето, се утврдуваат:

(а) со следните испитувања:

- геолошки и хидролошки испитувања на теренот;
- физички, хемиски и физичко-хемиски испитувања;
- микробиолошки и паразитолошки испитувања; и
- доколку е потребно, фармаколошки, физиолошки и клинички испитувања

(б) во согласност со критериумите наведени во дел II од овој прилог;

(в) во согласност со научните методи, кои треба да бидат и одобрени од Агенцијата.

Хемискиот состав на основните состојки, температурата и други значајни својства на природната минерална вода треба да бидат стабилни и во границите на природно колебање ($\pm 20\%$ сметано за вкупните состојки), односно не треба да бидат изменети за време на експлоатацијата.

Согласно член 16, ставови (1), (2), (3) и (4) од овој правилник, вкупниот број на колонии во природната минерална вода е прифатлив постојан вкупен број на колонии на изворот пред било каков третман во однос на квалитативниот и квантитативниот состав, како што е прикажано при одобрувањето на таа вода, а се проверува и докажува со периодични анализи.

Дел II. Посебни барања кои треба да ги исполнува природната минерална вода

1.1 Барања за геолошки и хидролошки истражувања

При вршење на геолошки и хидролошки испитувања на теренот каде што е наоѓалиштето на природна минерална вода треба да се обезбедат следните податоци:

1.1.1 точното место на каптирање со означување на неговата надморска височина на мапа со размер не поголем од 1 : 1000;

1.1.2 детален геолошки извештај за потеклото и природата на теренот;

1.1.3 стратиграфија на хидрогеолошкиот слој

1.1.4 опис на постапките на каптирањето;

1.1.5 обележување на подрачјето или детали од други мерки за заштита на изворот од загадување.

1.2 Барања за физички, хемиски и физичко-хемиски испитувања на природната минерална вода опфаќаат:

1.2.1 стапка на проток на изворот;

1.2.2 температура на водата на изворот и амбиенталната температура

1.2.3 врска помеѓу природата на теренот и природата и видот на минералите во водата;

1.2.4 сув остаток при 180 °C и 260 °C;

1.2.5 електроспроводливост или отпорност на природната минерална вода со наведување на температурата при мерењето;

1.2.6 концентрација на водородни јони (pH);

1.2.7 ањјони и катјони;

1.2.8 нејонизирани елементи;

1.2.9 елементи во трагови;

1.2.10 радиоактивни својства на изворот;

1.2.11 каде што е соодветно, значајните нивоа на изотопи на составните елементи на водата, кислород (^{16}O - ^{18}O) и водород (протиум, деутериум, тритиум);

1.2.12 токсичноста на некои состојки на водата, земајќи ги во предвид максимално дозволените граници за секоја од нив.

1.3 Микробиолошките анализи на изворот треба да вклучуваат:

1.3.1 доказ за отсуство на паразити и патогени микроорганизми;

1.3.2 квантитативно определување на обновливиот број на микроорганизмите кој е показател за фекално загадување:

(а) отсуство на *Escherichia coli* и други колиформи во 250 ml при 37 °C и 44,5 °C;

(б) отсуство на фекални стрептококи во 250 ml;

(в) отсуство на анаеробни сулфиторедуирачки бактерии кои создаваат спори во 50 ml;

(г) отсуство на *Pseudomonas aeruginosa* во 250 ml;

1.3.3 одредување на вкупниот обновлив број на микроорганизмите на 1 ml вода:

а) при температура од 20 до 22 °C за 72 часа на “агар-агар“.

1.4 Барања за клинички и фармаколошки анализи

1.4.1 Анализите кои треба да се извршат во согласност со научно признатите методи се погодни за посебните карактеристики на природната минерална вода и нејзино влијание врз човечкиот организам, како диуреза, стомачни и цревни функции, дополна за минералниот недостаток.

1.4.2 Воспоставувањето на доследност и усогласеност на значителен број на клинички набљудувања може, доколку е соодветно, да ги замени анализите наведени во погоре наведената точка 1.4.1 . Клиничките анализи можат, во определени случаи, да ги заменат анализите наведени во точката 1.4.1, доколку доследноста и усогласеноста на значителен број набљудувања, овозможува добивање на истите резултати.

ПРИЛОГ 2

Состојки природно присутни во природните минерални води и максималните граници кои доколку се надминати, можат да претставуваат ризик за јавното здравје

Состојки	Максимални граници (mg/l)
Ангимон	0,0050
Арсен	0,010 (вкупно)
Бариум	1,0
Бор	(*)
Кадмиум	0,003
Хром	0,050
Бакар	1,0
Цијанид	0,070
Флуориди	5,0
Олово	0,010
Манган	0,50
Жива	0,0010
Никел	0,020
Нитрати	50
Нитрити	0,1
Селен	0,010

Карактеристики за анализирање (*) на состојките присутни во природните минерални води од Прилог 2 на овој правилник

Состојки	Точност на вредноста на параметарот % (Забелешка 1)	Прецизност На вредноста на параметарот % (Забелешка 2)	Граница на детекција на вредноста на параметарот во % (Забелешка 3)	Забелешки
Антимон	25	25	25	
Арсен	10	10	10	
Бариум	25	25	25	
Бор				Види прилог 2
Кадмиум	10	10	10	
Хром	10	10	10	
Бакар	10	10	10	
Цијанид	10	10	10	Забелешка 4
Флуориди	10	10	10	
Олово	10	10	10	
Манган	10	10	10	
Жива	20	10	20	
Никел	10	10	10	
Нитрати	10	10	10	
Нитрити	10	10	10	
Селен	10	10	10	

(*) Аналитичките методи за мерење на концентрациите на состојките наведени во Прилог 3 треба да бидат во состојба да ги измерат, како минимум, концентрациите еднакви на вредноста на параметарот со одредена точност, прецизност и граница на детекција. Независно од осетливоста на користениот метод, резултатот ќе се изразува со користење најмалку на истиот број на децимални места како за максималната граница утврдена во Прилог 2 на овој правилник.

Забелешка 1 : **точност** е систематска грешка и е разлика помеѓу просечната вредност на голем број повторени мерења и точната вредност.

Забелешка 2 : **прецизност** е случајна грешка и вообичаено се изразува како стандардно отстапување (во рамките на производствената серија и помеѓу производствените серии) на примерок резултати од просекот. Прифатлива прецизност е еднаква на двојно релативно стандардно отстапување.

Забелешка 3 : **граница на детекција е:**

- или трипати релативно стандардно отстапување во една производствена серија на природен примерок кој содржи ниска концентрација од параметарот;
- или петпати релативно стандардно отстапување во една производствена серија на претходно неиспитан примерок.

Забелешка 4 : методот треба да овозможи одредување на вкупниот цијанид во сите негови форми.

Максималните граници за остатоци по третирањето на природните минерални води и изворските води со воздух збогатен со озон

Остаток по третирањето	Максимална граница (*) ($\mu\text{g/l}$)
Растворен озон	50
Бромати	3
Бромформи	1

(*) Усогласувањето со максималните граници се следи од страна на Агенцијата во време на полнењето во шишиња или готовиот производ наменет за крајниот потрошувач.

Технички барања за употреба на активен алуминиум за отстранување на флуориди од природни минерални води

Следните критични чекори на преработка треба да се спроведат и соодветно да се мониторираат:

1. Пред да се употреби за прочистување на водата, активниот алуминиум подлежи на почетна постапка која вклучува употреба на кисели или алкални хемикалии за да се отстранат сите остатоци и потоа постапка за отстранување на фините честички.

2. Постапката на регенерација се применува во интервали кои се движат од една до четири недели во зависност од квалитетот на водата и моќта на пропуштање. Таа вклучува користење на соодветни хемикалии за да се отстранат адсорбираните јони со цел да се врати адсорпциониот капацитет на активниот алуминиум и да се отстранат евентуално формираните бионаслаги. Оваа постапка се врши во следните три фази:

- Прочистување со натриум хидроксид за да се отстранат флуоридните јони и да се заменат со хидроксидни јони.

- Прочистување со киселина за отстранување на остатоците на натриум хидроксид и активирање на средината.

-Плакнење на филтерот со вода за пиење или со деминерализирана вода и кондиционирање со вода како последен чекор, со цел да се обезбеди филтерот да не влијае врз целокупната минерална содржина на преработената вода.

3. Хемикалиите и реагенсите кои се користат за почетни постапки и постапки на регенерација треба да ги почитуваат соодветните европски стандарди или важечките национални стандарди за чистотата на хемиските реагенси кои се користат за третман на водата наменета за консумирање од страна на луѓето.

4. Активниот алуминиум треба да одговара на европските стандарди со што ќе се обезбеди да не се испуштаат остатоци во водата што би резултирало со концентрации кои ги надминуваат граничните вредности утврдени со овој правилник или во отсуство на граничните вредности во правилникот, ограничувањата утврдени во Правилникот за безбедност и квалитет на водата за пиење. Вкупната количина на алуминиумски јони во прочистената вода како резултат на ослободувањето на алуминиум, главната материја на активираниот алуминиум, не смее да надмине 200 µg/L, како што е утврдено во Правилникот за безбедност и квалитет на водата за пиење. Оваа вредност треба редовно да се проверува.

Означување и карактеристики на природната минерална вода утврдени во

Член 20 став (2), (3) и (4)

Означување	Карактеристики
Со ниска минерална содржина	Содржина на минерални соли, пресметана како фиксен остаток, не поголема од 500 mg/L
Со многу ниска минерална содржина	Содржина на минерални соли, пресметана како фиксен остаток, не поголема од 50 mg/L
Богата со минерални соли	Содржина на минерални соли, пресметана како фиксен остаток, поголема од 1500 mg/L
Содржи бикарбонат	Содржина на бикарбонати поголема од 600 mg/L
Содржи сулфат	Содржина на сулфати поголема од 200 mg/L
Содржи хлорид	Содржина на хлориди поголема од 200 mg/L
Содржи калциум	Содржина на калциум поголема од 150 mg/L
Содржи магнезиум	Содржина на магнезиум поголема од 50 mg/L
Содржи флуориди	Содржина на флуориди поголема од 1 mg/L
Содржи железо	Содржина на бивалентно железо поголема од 1 mg/L
Кисела	Содржина на слободен јаглерод диоксид поголема од 250 mg/L
Содржи натриум	Содржина на натриум поголема од 200 mg/L
Погодна за подготовка на храна за доенчиња	Посебни барања утврдени во член 20, став 4 од овој правилник
Погодна за диета со ниска содржина на натриум	Содржина на натриум помала од 20 mg/L

Минималната зачестеност на земање на мостри на природна минерална, изворска и друга пакувана вода

Дневно производство на изворска и пакувана вода за продажба (m ³) Забелешка 1	Број на мостри за основен преглед- годишно	Број на мостри за периодичен преглед-годишно
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 за секои 5 m ³ и нивниот дел од вкупниот волумен	1 за секои 100 m ³ и нивниот дел од вкупниот волумен

Забелешка 1 : Волумените се пресметани како просеци земени во тек на една календарска година.

Дел А

Микробиолошки параметри на изворска и друга пакувана вода

Параметар	Вредност на параметар
Escherichia Coli (E.coli)	0/250 ml
Enterococci	0/ 250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/ 250 ml
Број на колонии 22 °C	100 /ml
Број на колонии 37 °C	20/ ml

Дел Б

Физичко-хемиски параметри

Параметар	Вредност на параметар	Единица	Забелешка
Акриламид	0,10	µg/l	Забелешка 1
Антимон	5,0	µg/l	
Арсен	10	µg/l	
Бензен	1.0	µg/l	
Бензопирен	0.010	µg/l	
Бор	1.0	µg/l	
Бром	10	µg/l	Забелешка 2
Кадмиум	5.0	µg/l	
Хром	50	µg/l	
Бакар	2.0	µg/l	Забелешка 3
Цијанид	50	µg/l	
1,2-дихлоретан	3.0	µg/l	
Епихлорохидрин	0.10	µg/l	Забелешка 1
Флуориди	1.5	µg/l	Забелешка 3 и 4
Олово	10	µg/l	
Жива	1.0	µg/l	
Никел	20	µg/l	Забелешка 3
Нитрат	50	µg/l	Забелешка 5
Нитрит	0.50	µg/l	Забелешка 5
Пестициди	0.10	µg/l	Забелешка 6 и 7
Пестициди-вкупно	0.50	µg/l	Забелешка 6 и 8
Полициклични ароматични хидрокарбонати	0.10	µg/l	Збир од концентрации на утврдени состојки, Забелешка 9
Селен	10	µg/l	
Тетрахлоретан и трихлоретан	10	µg/l	Збир од концентрации на утврдени параметри
Трихалометан - вкупно	100	µg/l	Збир од концентрации на утврдени состојки, Забелешка 10
Винил хлорид	0,50	µg/l	Забелешка 1

Забелешка 1: Вредностите на параметрите се однесуваат на талогот на мономерни концентрати во водата пресметани според спецификациите за максималното ослободување од соодветните полимери во контакт со водата.

Забелешка 2: Онаму каде постои можност, без да се загрозува дезинфекцијата треба да се тежнее кон пониска вредност.

Забелешка 3: Вредноста се применува на мостра од вода кој е наменет за употреба на луѓето кој е добиен со примена на адекватен метод за земање на мостри на вода од чешма и е земен на начин на кој претставува репрезентативна мостра на неделната просечна вредност која ја конзумираат потрошувачите.

Забелешка 4: Вредноста може да биде и до 25 µg/l. Производителите треба да се обезбедат дека превземени се сите соодветни мерки за да се намали концентрацијата на олово во водата која е наменета за употреба на луѓето колку што е можно повеќе во текот на периодот кој е потребен за да се постигне усогласеност со вредноста на параметрите.

Забелешка 5: Производителите треба да се обезбедат дека е исполнет условот $[\text{нитрат}]/50 + [\text{нитрит}]/3 \leq 1$, заградите ја означуваат концентрацијата во mg/l за нитрат (NO_3) и нитрит (NO_2) и дека вредноста од 0.10 mg/l за нитрити е исполнета со претходното прочистување на водата.

Забелешка 6: „Пестициди“ значи:

- органски инсектициди,
- органски хербициди,
- органски фунгициди,
- органски нематоциди,
- органски акарациди,
- органски алгициди,
- органски родентициди,
- органски молусциди,
- сродни производи (вклучувајќи меѓу другото и регулатори на раст)

и нивни сродни метаболити, распаѓачки и реактивни производи.

Мониторинг се врши само на оние пестициди за кои има веројатност да бидат присутни во одредени потреби за набавки.

Забелешка 7 : Вредноста на параметарот се применува за секој пестицид посебно. Во случајот на алдрин, диелдрин, хептахлор и хептахлор епоксид, вредноста на параметарот изнесува 0.030 µg/l.

Забелешка 8: „Пестициди-вкупно“ значи износот на сите посебни пестициди кои се откриени и измерени во текот на процедурата за мониторинг.

Забелешка 9: Специфични состојки се:

- бензо (b) флуорантен,
- бензо (k) флуорантен
- бензо (ghi) перулин,
- индено (1,2,3-cd) пирен

Забелешка 10: Специфични состојки се: хлороформ, бромформ, дибромохлорометан и бромодихлорометан. Онаму каде за тоа има можност, без да се загрозува дезинфекцијата, треба да се стреми кон пониска вредност.

Дел В

Индикаторски параметри

Параметар	Вредност на параметар	Единица	Забелешка
Алуминиум	200	µg/l	
Амониум	0.50	mg/l	
Хлориди	250	mg/l	Забелешка 1
Clostridium perfringens (вклучувајќи спори)	0	Број/100 ml	Забелешка 2
Боја	Прифатливо за потрошувачите и нема абнормални промени		
Спроводливост	2500	µS cm ⁻¹ на 20°C	Забелешка 1
Концентрација на водороден јон	≥ 6.5 ≤ 9.5	pH единици	Забелешка 1 и 3
Железо	200	µg/l	
Манган	50	µg/l	
Мирис	Прифатливо за потрошувачите и нема абнормални промени		
Способност за оксидација	5.0	mg/l O ₂	Забелешка 4
Сулфат	250	mg/l	Забелешка 1
Натриум	200	mg/l	
Вкус	Прифатливо за потрошувачите и нема абнормални промени		
Број на колонии 22°C	Нема абнормални промени		
Колиформни бактерии	0	Број/250 ml	
Вкупно органски јаглерод	Нема абнормални измени		Забелешка 5
Заматеност	Прифатливо за потрошувачите и нема абнормални промени		Забелешка 6

РАДИОАКТИВНОСТ

Параметар	Вредност на параметар	Единица
Тритиум	100	Bq/l
Вкупна индикативна доза	0.10	MSv/годишно

Забелешка 1 : Водата не треба да биде агресивна.

Забелешка 2: Овој параметар не треба да се мери освен кога водата потекнува од или на неа влијае површинска вода.

Забелешка 3: За негазирана вода која се става во шишиња или садови, минималната вредност може да се намали на 4.5 рН единици. Водата која се става во шишиња или садови, а која е природно богата со јаглероден диоксид или е вештачки збогатена со јаглероден диоксид, минималната вредност може да биде пониска.

Забелешка 4: Овој параметар не треба да се мери доколку се анализира параметарот вкупно органски јаглерод -ТОС.

Забелешка 5: Овој параметар не треба да се мери за довод на вода под 10 000 m³ на ден.

Забелешка 6: Во случај водата за пиење да е добиена со преработка на површинска вода, заматеноста не треба да биде повисока од 1,0 NTU (нефелометриски единици заматеност) во водата за претходно прочистена вода.

*¹ Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицински помагала во Република Македонија. Правилник е усогласен со Директивата ЕЗ број 83/2001 од 06.11.2001 година за кодексот на заедницата во врска со медицински производи, CELEX бр.32001L0083

*² Правилникот за безбедност и квалитет на водата за пиење е усогласен со Директивата 98/83/ЕЗ на Советот од 3 ноември 1998 година за квалитетот на водата наменета за пиење CELEX 31998L0083 и Директивата на Советот 2013/51/Еуратом од 22 октомври 2013 со која се пропишуваат барањата за заштита на јавното здравје во однос на присуството на радиоактивни супстанции во водата за пиење CELEX 32013L0051.