

# Нутритивни и здравствени тврдења процедура за одобрување



*Примариус Д-р Лидија Дамевска  
Специјалист по епидемиологија*



Агенција за храна и ветеринарство

## Правна рамка за нутритивните и здравствените тврдења

- Член 29 од Законот за безбедност на храната (Службен весник на РМ бр. 157/10)
- Правилникот за нутритивни и здравствени тврдења кои се користат во комерцијални цели при означување на храната, при нејзино презентирање и рекламирање (Службен весник на РМ бр. 65/13)

# Процедура за здравствени тврдења

- Формирана е Комисија за одобрување на здравствени тврдења во рамки на Агенцијата
- Донесено е Упатство за постапката за одобрување на барања за означување, презентација и рекламирање на храната особено во делот на здравствените тврдења



Агенција за храна и ветеринарство

# Се поднесува барање за одобрување на здравствено тврдење

## Содржина на барањето

- Име и адреса на барателот;
- Хранливата материја или друга супстанца, во однос на која треба да се истакне здравственото тврдење, како и нејзините карактеристични својства;

- Предлог на текстот на здравственото тврдење за кое се бара одобрение вклучувајќи, ги и посебните услови за употреба;





Агенција за храна и ветеринарство

## Се поднесува барање за одобрување на здравствено тврдење

- Копија од истражувачка работа и независна ревизија за истата, која била извршена во однос на здравственото тврдење и секаков друг материјал кој е достапен за да се покаже дека здравственото тврдење е во согласност со критериумите утврдени во Правилникот
- Упатување на информации кои треба да се сметаат за сопственички, придружени со документација со која може таа да се потврди.
- Копија на други научни истражувања кои се релевантни за тоа здравствено тврдење.
- Резиме на барањето.



Агенција за храна и ветеринарство  
**Истражувачка работа**

Истражувачката работа е прифатлива во форма на клиничка студија каде јасно се дефинирани следните параметри:

- главен истражувач и институцијата каде се врши истражувањето,
- протокол на истражувањето и
- доказ дека истражувањето поминало на етичка комисија.



# СОПСТВЕНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

- Ако во барањето постои укажување за информации, кои треба да се сметаат за сопственички, кои се придружени со оправдување кое може да се потврди, Агенцијата за храна и ветеринарство се обврзува на доверливост, со потпишување на договор за тајност, при што членовите на Комисијата ќе се обврзат со нотарски изјави за доверливост и тајност на податоците.
- Трошоците за овие активности ќе бидат на товар на барателот.



# СОПСТВЕНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

- Сопственичките податоци, не можат да се користат во полза на некој друг последователен барател во период од седум години од датумот на одобрението, освен ако :
  - (а) научните податоци и другите информации се означени како сопственост од страна на друг барател во време пред да се поднесе барањето за здравственото тврдење со ;
  - (б) претходниот барател имал ексклузивно право на упатување на сопственичките податоци во време пред поднесување на барањето и
  - (в) здравственото тврдење не би било одобрено без поднесување на податоците за сопственост од страна на првиот барател.



# СОПСТВЕНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

- До завршувањето на седумгодишниот период, ниту еден подоцнежен барател нема право да се повика на податоците означени како сопственост на претходниот барател, освен ако и сè додека Комисијата не донесе одлука за тоа дали тврдењето би можело да биде или е вклучено во списокот утврден во член 20 и 21 од Правилникот без поднесување на податоците означени како сопственост од страна на првиот барател.



Агенција за храна и ветеринарство

# Начин на работа на Комисијата

- Комисијата при разгледувањето и одлучувањето ќе ги користи податоците кои се достапни на порталите на Европската комисија и Европската агенција за безбедност на храната, а кои се во врска со одобрени и неодобрени здравствени тврдења
- Комисијата ќе биде во тесна соработка со научните институции, за да им помогне на деловните субјекти од прехранбениот сектор, особено на малите и на средните претпријатија во подготовката и во презентирањето на барањето.



# Начин на работа на Комисијата

При разгледувањето на барањата, комисијата ќе ги има следните критериуми:

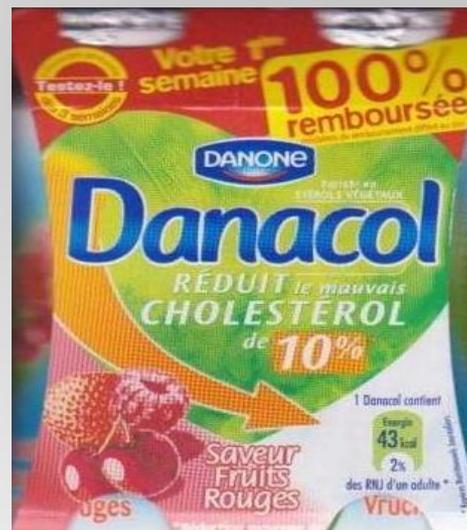
- Целта на тврдењето
- Соодносот на тврдењето и здравјето на луѓето
- Изборот на зборовите во тврдењето
- Категоријата на храна и начинот за нејзина употреба
- Составот на храната и поединечните состојки како и нивното взаемно дејство
- Соодветен превод на тврдењето за производи од увоз.

# Здравствени тврдења - ТИПОВИ

- Здравствени тврдења кои можат да се истакнат и се различни од оние кои се однесуваат на намалување на ризикот од болест и на развојот на децата и нивното здравје,
- Согласно член 20 од Правилникот



- Здравствени тврдења за намалување на ризик од болест,





# Агенција за храна и ветеринарство Здравствени тврдења - типови

- Здравствените тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје



# Одобрено здравствено тврдење



- При презентирањето на производот, или при рекламирањето на производот или на означувањето на производот може да стои само здравственото тврдење кое претходно ќе биде одобрено од страна на Агенцијата.

# Употреба во комерцијални цели

- Мора да се нагласи дека употребата на нутритивни и здравствени тврдења не е задолжителна, таа е во комерцијални цели и ако операторот сака да потенцира некои својства на својот производ со употребата на овие тврдења тогаш операторот со храна мора да ги почитува правилата од правилникот.
- Овој правилник може да предизвика финансиско оптеретување на операторите во смисла ако треба да се коригира означувањето на опаковката на производот, затоа и е даден поголем временски период за прилагодивање односно примената на правилникот е 7 месеци по неговото објавување.

Мора да потсетиме дека правилникот е со цел заштита на потрошувачите од заблуда и нивно правилно информирање за храната која ја консумираат.





Агенција за храна и ветеринарство



[www.fva.gov.mk](http://www.fva.gov.mk)

**Ви благодарам на  
ВНИМАНИЕТО**

Скопје, 01.11.2013