

20111593496

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 55, став (7) од Законот за безбедност на храната (“Службен весник на Република Македонија” бр. 157/2010 и 53/2011), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

### П РА В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА НА ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ, НЕЈЗИНОТО ВРЕМЕТРАЕЊЕ, ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ВО ПОСТАПКАТА ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ПРОИЗВОДОТ ОД ГРУПАТА НА ХРАНА И СОСТОЈКИ НА ХРАНА ПРОИЗВЕДЕНИ СО ИНОВИРАНИ ТЕХНОЛОГИИ

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот и постапката на 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.

#### Член 2

(1) Операторот со храна (во понатамошниот текст: барател), заради издавање на одобрение за ставање во промет на производ од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии, до Агенцијата за храна и ветеринарство поднесува барање во писмена форма, кое треба да ги содржи следниве податоци:

- името и адресата на производителот или на оној кој ја пакува храната или ја става во промет, а е регистриран во Република Македонија;
- податоци кои ја означуваат храната на македонски јазик (назив на храната, листа на состојки, количина на одредени состојки, нето количина, рок на траење, услови на чување и употреба);
- предвидена намена на храната произведена со иновирани технологии;
- земја на потекло;
- изјава за тоа на која конвенционална храна одговара храната произведена со иновирани технологии; и
- листа на земјите во кои таа храна е одобрена.

(2) Кон барањето од став (1) на овој член се поднесуваат следните документи:

1. Резултати од лабораториски анализи за исполнување на барањата наведени во член 55 (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 член 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 член 5 од Правилникот за посебните барања за безбедноста на храната произведена со иновирани технологии;

7. Означување на производот согласно 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.

(3) Одредбите од став (2) точка 7 на овој член не се однесуваат на производи за кои барателот ќе приложи резултати од алерголошки тестови *in vitro* и *in vivo* со кои се докажува дека истата не е алерген.

#### Член 3

Одобрението за ставање во промет на производ од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии, директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство го издава врз основа на мислењето од Комисијата за процена, која треба да утврди дали производот ги исполнува барањата за безбедност утврдени со прописите од областа на безбедноста на храна.

#### Член 4

Висината на трошоците во постапката за издавање на одобрение за ставање во промет на производ од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии изнесува 10 000,00 денари за производ.

#### Член 5

Одобрението за ставање во промет на производ од групата на храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии се издава на рок од 10 години и истото може да се обнови.

#### Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.02 – 5139/3  
9 ноември 2011 година  
Скопје

Директор,  
Дејан Рунтевски, с.р.