

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“
Природно-математички факултет
Институт за хемија
Скопје



ЛЕГИСЛАТИВА ЗА ХЕМИЈА НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА И ХРАНА

Проф. д-р Горан Стојковиќ

**ЗАКОН
ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА
(ПРЕЧИСТЕН ТЕКСТ)**

Службен весник на РМ, бр. 123 од 22.07.2015 година



Со Закон за безбедност на храна се уредуваат:

- Основните начела за безбедност на храна и храна за животни**
- Општи и посебни барања за храна**
- Организациони структури на системот на безбедност на храна**
- Официјални контроли на храна и храна за животни**

Целта на законот:

да обезбеди

- високо ниво на заштита на здравјето на луѓето
- интересите на потрошувачите во однос на храната, особено земајќи ја предвид разновидноста при снабдување на храна вклучувајќи храна со традиционални карактеристики,

обезбедувајќи

- ефикасно функционирање на внатрешниот пазар,
- општите начела и одговорности,
- начинот за обезбедување на цврста научна основа,
- успешни организациски договори и постапки за поддршка на процесот за донесување одлуки од областа на хигиената на храната и храната за животни.

Примена на Законот

Одредбите на овој закон **се применуваат** во сите фази на

- производство,
- преработка и
- дистрибуција на храна и храна за животни.

Одредбите на овој закон **не се применуваат**

- на примарно производство на храна за домашна употреба или
- домашно подготвување, ракување или складирање на храна за приватно домашно консумирање

Поими

„Храна” е секоја супстанција или производ, во

- преработена,
- делумно преработена или
- непреработена состојба,

наменет да биде или се очекува да биде консумиран за исхрана на луѓе.

Со поимот „храна” се опфатени:

- пијалаци,
- гуми за џвакање и
- сите супстанции, намерно вградени во храната во текот на нејзиното производство, подготвување или преработка.

Поимот „храна“ **вклучува и вода**, и тоа:

- вода за пиење од системи за јавно снабдување со вода за пиење;
- вода која се употребува и/или вградува во храната во текот на нејзиното производство, подготовка или третман и
- природна минерална вода, изворска вода и друга пакувана вода.

Поимот „храна” **не вклучува**:

- храна за животни;
- живи животни освен тие што се подготвени за ставање во промет за исхрана на луѓе;
- растенија пред берба/жетва;
- медицински препарати кои се опфатени со прописите за лекови и ветеринарно- медицински препарати;
- козметички препарати кои се опфатени со прописите за козметички производи;
- тутун и производи од тутун кои се опфатени со прописите за тутун;
- наркотични или психотропни супстанции кои се опфатени со прописите за опојни дроги и психотропни супстанции и
- резидуи и контаминенти;

- **"Прописи за храна"** се закон и подзаконски акти со кои се регулира храната и безбедноста на храната, со нив се опфатени сите фази на производство, преработка и дистрибуција на храна, како и храната за животни произведена или наменета за животни користени за производство на храна.
- **"Бизнис со храна"** е секоја **активност**, профитна или непрофитна, јавна или приватна, која е **поврзана со** која било фаза од **производството, преработката и дистрибуцијата** на храна.
- **"Оператор со храна"** е секое **физичко или правно лице** кое е одговорно да обезбеди исполнување на условите пропишани со **прописите за храна** во рамките на бизнисот со храна кој е под негова контрола.

- **"Ризик"**

е функција на веројатност на некое несакано дејство врз здравјето на луѓето и интензитетот на тоа дејство, како последица на опасноста.

- **"Анализа на ризик"** е процес кој се состои од три меѓусебно поврзани компоненти:

1. процена на ризикот,
2. управување со ризик и
3. комуникација на ризик



1. “**Процена на ризик**” е научно заснован процес составен од четири чекори:

- 1) идентификација на опасноста,
- 2) карактеризација на опасноста,
- 3) процена на изложеност и
- 4) карактеризација на ризик.

Процената на ризикот се заснова на достапни научни докази и **се врши на независен, објективен и транспарентен начин.**

2. "Управување со ризик"

е процес различен од процена на ризик, во кој заинтересирани страни расправаат за начела и нивни алтернативи, земајќи ја предвид **процената на ризик** и другите легитимни фактори и, доколку е потребно, избор на соодветна опција за превенција и контрола.

Управувањето со ризик ги зема предвид:

- резултатите од процената на ризик,
- мислењата на **Европскиот авторитет за безбедност на храна** (ЕФСА)

EFSA - European Food Safety Authority (европски надлежен орган за безбедност на храната)

<http://www.efsa.europa.eu>

- мислењата на националните институции за безбедност на храна и
- другите фактори кои имаат правни надлежности

3. "Комуникација на ризик"

е интерактивна размена на информации и мислења преку процесот на анализа на ризик во однос:

- на опасности и ризици,
- фактори поврзани со ризик и согледување на ризик,

Размена на информации – помеѓу:

- проценувачите на ризик,
- управувачите со ризик,
- потрошувачите,
- операторите со храна и храна за животни,
- академската заедница и други заинтересирани страни.

- "Опасност" е секој биолошки, хемиски или физички причинител во храната или храната за животни, или состојба на храната или храната за животни која може да предизвика штетни последици по здравјето.
- "Следливост" е процес на следење на храна, храна за животни, животни за производство на храна или супстанца наменета да биде или која се очекува да биде составен дел на храната или храната за животни, во сите фази на производство, преработка или дистрибуција.

"Хигиена на храната" се мерки и услови неопходни за контрола на опасностите и обезбедување на безбедноста на храната за исхрана на луѓето, имајќи ја предвид нејзината предвидена употреба.

"Контаминација" е присуство или опасност од ризик.

"Контаминент" е секоја материја која е ненамерно додадена во храната и/или која е присутна во храната како последица на производство (вклучувајќи го примарното производство и ветеринарна медицина), преработка, подготовка, третирање, пакување, транспорт или складирање на храната, или како последица на загадување од надворешната средина.

"Вода за пиење" е вода која ги исполнува минималните барања за квалитет на водата наменета за исхрана на луѓето согласно со прописите за безбедност и квалитет на водата.



"Завиткување" е ставање на храната во пакување (паковка??) или амбалажа која е во директен контакт со храната на која се однесува, како и самата **паковка** или амбалажа.

"Пакување" е ставање на завиткана храна, една или повеќе, во друга амбалажа, како и самата амбалажа.

"Херметички затворен контејнер" е **сад кој е дизајниран да спречи лесно навлегување на биолошки, хемиски или физички причинител.**

"Храна со традиционални карактеристики" е храна која е традиционално произведена во Република Македонија и:

а) како традиционален производ или историски се препознава

б) се произведува во согласност со кодифицирани или регистрирани технички референци за традиционален процес или според традиционални методи на производство или

в) е заштитена како традиционален производ од храна со закон.



"**Контролно тело**" е независна трета страна на која **надлежниот орган има делегирано** одредени контролни задачи.

"**Инспекција**" е **испитување од секој аспект на храна**, храна за животни, здравствената состојба и благосостојбата на животните, **со цел да се верификува усогласеноста со прописите за храна** и храна за животни и прописите за здравствена состојба и благосостојба на животните.

"**Мониторинг**" е **вршење на планирани последователни набљудувања или мерења**, со цел добивање на преглед на состојбата на усогласеност со прописите за храна.

"Надзор" е внимателно набљудување на еден или повеќе бизниси со храна и храна за животни, оператори со храна и храна за животни или нивни активности.

"Неусогласеност" е непридржување кон одредбите на прописите за храна и храна за животни и прописите за здравствена заштита и благосостојба на животните.

"Земање примерок за анализа" е земање на храна или храна за животни, или секоја друга супстанција (вклучувајќи и од околината), поврзана со производството, преработката и дистрибуцијата на храна и храната за животни или здравјето на животните, со цел преку анализа да се потврди усогласеноста со прописите за храна.

"Недозволен супстанции и производи" се супстанции или производи чија примена на животните е забранета согласно со прописите од областа на ветеринарното здравство.

"Недозволен третман" е употреба на недозволен супстанции или производи, или употреба на супстанции или производи одобрени согласно со прописите од областа на ветеринарното законодавство за намена или под услови различни од пропишаните.

НАДЛЕЖЕН ОРГАН

За вршење на работите од областа на безбедноста на храна и храна за животни, спроведување, контрола, надзор и следење на ветеринарните активности во областа на здравствената заштита на животните, нивна благосостојба, ветеринарното јавно здравство, како и контрола на национални референтни и овластени лаборатории кои даваат поддршка за потребите на Агенцијата, согласно со овој и друг закон од областа на ветеринарното здравство, се основа Агенција за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице.

Полниот назив на Агенцијата е **Агенција за храна и ветеринарство на Република Македонија**.

Називот на Агенцијата во меѓународно-правниот промет е **Food and Veterinary Agency**.

Седиштето на Агенцијата е во Скопје.

АХВ работите од својата надлежност ги врши во согласност со:

1. меѓународните договори што ги ратификувала Република Македонија,
2. Меѓународните стандарди на Светската здравствена организација,
3. Организацијата за храна и земјоделство на Обединетите нации,
4. Светската организација за здравствена заштита на животните (OIE),
5. Кодекс алиментариус,
6. како и со други акти и стандарди со кои се обврзала Република Македонија.

ОПШТИ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНА И ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Храната **не смее да се стави во промет** доколку не е безбедна.

Храната се смета за **небезбедна**, ако:

- 1) е штетна по здравјето на луѓето и/или
- 2) не е исправна за исхрана на луѓето.

При одредување дали некоја храна е **небезбедна**, мора да се земе предвид следново:

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.

Заштита на интересите на потрошувачите

Одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон треба да ги заштитат интересите на потрошувачите и да обезбедат основа за потрошувачите да направат избор, врз основа на информираноста за храната која ја консумираат.

Цел на **начелото за заштита на интересите на потрошувачите** е да се спречи:

- 1) **измама**;
- 2) **адултерација на храната** и
- 3) **други случаи** кои можат да го доведат потрошувачот во **заблуда**

“Адултерација на храна” е додавање на одредени супстанции во храната со цел:

1. да се зголеми масата или
2. да се намали трошокот на производство на храната,

со намера да се измами потрошувачот.

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. посебна чувствителност по здравјето на одредени
категории потрошувачи, во случај кога храната е
наменета за соодветните категории потрошувачи.



Општи барања за безбедност на храната се:

1. микробиолошките критериуми во храната;
2. максимално дозволени нивоа на одделни
контаминенти во храната;
3. максимално дозволените нивоа на резидуи од
пестициди во или врз храната;
4. максимално дозволените нивоа на резидуи од
ветеринарно медицински препарати и
5. други барања.

Правила за добра земјоделска пракса" (ГАП) се национално препорачано, овластено или регистрирано безбедно користење на производи на заштита на растенијата под нормални услови во секоја фаза на производството, складирањето, транспорт, дистрибуција и преработка на храна и храна за животни.

Дефиницијата ги опфаќа и:

1. начелата за интегриран систем на контрола на штетници во одредена климатска зона, како и
2. употребата на минимално количество на пестициди и поставување на привремени МРЛ и МРЛ на најниско ниво со кои се овозможува да се постигне саканиот ефект.

ХИГИЕНА НА ХРАНА

Општи одредби за хигиена на храната

Операторите со храна ги применуваат општите барања за хигиена на храната земајќи ги предвид следниве принципи:

- 1) примарната одговорност за безбедноста на храната ја снесат операторите со храна;
- 2) безбедност на храната треба да се обезбеди низ целиот ланец на производство, преработка и дистрибуција на храната, започнувајќи со примарното производство;
- 3) треба да се обезбеди одржувањето на ладниот ланец, за храната да може безбедно да се складира на соодветна температура, особено замрзнатата храна;
- 4) општата имплементација на процедурите кои се засноваат на принципите на анализа на опасност и критични контролни точки (HACCP), заедно со примена на правилата за добрата хигиенска пракса (ДХП), треба да ги зајакне одговорностите на операторите со храна;
- 5) упатствата за добра пракса претставуваат важен инструмент за поддршка на бизнис операторите со храна на сите нивоа од ланецот на храна, а во согласност со правилата за хигиена на храната и со примена на принципите на HACCP;
- 6) неопходно е да се утврдат микробиолошките критериуми и барања за контрола на температурата засновани врз научна процена на ризикот и
- 7) неопходно е да се осигури дека увезената храна ги исполнува најмалку истите хигиенски стандарди како храната која е произведена во Република Македонија, или е со еквивалентен стандард.

HACCP - Hazard Analysis Critical Control Point

"Правила за добра производствена и добра хигиенска пракса" е систем на главни правила за работа кои мора да бидат обезбедени во производството и прометот на храната, производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната и се однесуваат на:

персоналот,

објектите,

опремата,

материјалите,

состојбата на материјалите кои се внесуваат,

документацијата,

одржувањето на хигиената,

технологијата на производството и контролните системи,

со цел да се сведе на минимум ризикот за контаминација на храната преку производни или со други човекови активности.

СОСТАВ НА ОДДЕЛНИ ВИДОВИ ХРАНА И ОДОБРУВАЊЕ НА ОДДЕЛНИ ВИДОВИ ХРАНА ПРЕД ДА СЕ СТАВАТ ВО ПРОМЕТ

Додатоци на исхрана

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 - дека ги исполнува посебните барања за безбедност.

Агенцијата води регистар на производи кои ги исполнуваат посебните барања за безбедност како додатоци на исхрана.

Храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии

Храната и состојките на храната произведени со иновирани технологии, не смеет 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.

Генетски модифицирана храна

ГМО храна не смее да: - има негативни ефекти врз здравјето на луѓето, животните и животната средина, - го доведува во заблуда потрошувачот во однос на нејзиниот состав и својства и - се разликува од храната и состојките на храната кои треба да ги заменат, до таа мера, што нивната нормална консумација би имала негативен ефект за потрошувачот во прехранбена смисла.

Храна произведена со јонизирачко зрачење и други видови храна

Операторот со храна може да произведува храна со употреба на јонизирачко зрачење, само по претходно одобрение за производот од страна на Агенцијата.

Агенцијата води соодветни регистри на одобрена храна која е произведена по разни основи.

АДИТИВИ

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.

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

Агенцијата воспоставува систем за мониторинг на адитивите, ензимите и аромите кои се употребуваат во производството на храна, произведени или увезени во Република Македонија

Директорот на Агенцијата (по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија) ги пропишува:

1. **адитивите што можат да се употребуваат** во производството на храна и максималните количини на одделни адитиви во производот,
2. **специфичните критериуми и барања за чистотата** на адитивите што можат да бидат содржани во храната,
3. **информациите во однос на адитивите** што се содржани во храната на пакувањето и придружната документација,
4. **постапките за земање примероци** и методи за анализа и
5. **квалитативната и квантитативната содржина** на адитивите или на храната што содржи адитиви.



Директорот на Агенцијата, по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија ги пропишува:

1. листите на одобрени адитиви кои се користат во производство на храна
2. листите на одобрени ензими за храна
3. листите на одобрени ароми за храна
4. условите за употреба на адитивите, ензимите и аромите кои се употребуваат во прехранбената индустрија
5. начинот на означување на адитивите, ензимите и аромите и
6. начинот и методологијата на мониторинг на адитивите, ензимите и аромите

Производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната

Производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната треба да се произведуваат во согласност со правилата на **добра производна пракса (ДПП=GDP)**, 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 загорзат човековото здравје,
- да предизвикаат неприфатлива промена во составот на храната и
- да предизвикаат влошување на органолептичките карактеристики на храната.

Пренесувањето на состојките - супстанцииите од производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, во храната, се нарекува **миграција**.

Агенцијата воспоставува систем за мониторинг на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, произведени или увезени во Република Македонија.

"Производи и материјали кои доаѓаат во контакт со храната" се производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната, вклучувајќи активни и интелигентни производи и материи, кои во нивната крајна состојба се наменети:

- да стапат во контакт со храна,
- веќе се во контакт со храна и биле наменети за таа цел,
- се очекува да стапат во контакт со храна или
- да ги пренесат своите состојки во храната под нормални или предвидливи услови на употреба.

Директорот на Агенцијата ги пропишува:

1. општите барањата за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната,
2. правилата на добрата производна пракса за производство на материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната,
3. групите на материјалите што доаѓаат во контакт со храната
4. 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);

- 
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,
 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 и
 7. **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.

Програма за мониторинг

Агенцијата го **организира мониторингот** за безбедноста на храната согласно со методологијата за спроведување на мониторингот.

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.

Мониторингот за безбедноста на храната **се спроведува преку: мерење, следење, оцена и контрола на одредени состојки на храната, состојба на храната**, кои овозможуваат исполнување на општите и посебните барања за безбедност на храната и следење на состојбата на безбедноста на храна.

Податоците од мониторингот за безбедноста на храната **се јавни**, освен ако со закон поинаку не е определено

Мониторингот за безбедноста на храната се врши врз основа на **годишна програма за мониторинг**, која ја донесува Владата на Република Македонија на предлог на Директорот на Агенцијата.

План за надзор и мониторинг на резидуи и недозволени супстанции

Мониторинг над одгледувањето на животни и примарното производство на храна од животинско потекло се врши заради откривање на присуство на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, производи и сировини од животинско потекло.

Агенцијата изготвува годишен план за мониторинг на резидуи и недозволени супстанции кај живи животни, производи и сировини од животинско потекло.

Овој план може да биде дел од повеќегодишниот план.

СИСТЕМ ЗА БРЗО ИЗВЕСТУВАЊЕ, УПРАВУВАЊЕ СО КРИЗИ И ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ

Системот за брзо известување за директен или индиректен ризик по здравјето на луѓето кој потекнува од храна или храна за животни се востановува како информативна мрежа.

Агенцијата:

1. координира со субјектите кои се вклучени во системот за брзо известување,
2. врши размена на информации во Република Македонија и
3. размена на информации со еквивалентни системи на други земји.



Агенцијата претставува контакт точка и воспоставува соодветна организациона структура за учество и соработка со RASFF (**Rapid alert system for food and feed**) на Европската унија.

Информирање на јавноста

- во случај кога постои **основана причина** за сомнение дека храната или храната за животни може да претставуваат ризик по здравјето на луѓето или животните, Агенцијата, во зависност од природата, сериозноста и обемот на ризикот, не повредувајќи ги одредбите за слободен пристап до информации, мора да ги преземе соодветните чекори за информирање на јавноста за природата на ризикот по здравјето, утврдувајќи го максималниот обем на ризик од храна или храна за животни, или видот на храна или храна за животни, ризик кој може истите да го претставуваат и мерките кои се преземени или кои ќе се преземат за да се спречи, намали или отстрани ризикот.

ОФИЦИЈАЛНИ КОНТРОЛИ НА ХРАНАТА

Општи обврски и принципи на официјалните контроли

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;

Агенцијата спроведува официјални контроли со соодветна зачестеност, врз основа на анализа на ризикот, а особено за: 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.



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.

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.

Официјалните контроли се применуваат при ставање во промет на храна и при увоз и извоз.

Доделување на специфични задачи поврзани со официјалните контроли

Агенцијата може да додели специфични задачи поврзани со официјални контроли на едно или повеќе контролни тела.

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;



Контролното тело работи и е акредитирано во согласност со општите критериуми на Европските стандарди **ЕН 45004** (старо??) за работа на разни типови на тела кои вршат инспекција и/или други стандарди кои се однесуваат на доделените задачи, доколку се поважни;

Лабораториите работат во согласност со релевантните меѓународни ISO стандарди (методи за тестирање).

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.

Назначени лаборатории

Лабораториска поддршка за потребите на Агенцијата вршат **национални референтни и овластени лаборатории** согласно со посебните прописи од областа на безбедност на храна и здравството, ветеринарно здравство, здравјето на растенијата и земјоделството.

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**.

Акредитација на лабораториите од ставот на овој член се врши во согласност со прописите за акредитација.

Лабораториите - 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.

Национални референтни лаборатории

Националните референтни лаборатории работат, се оценуваат и акредитираат во согласност со следните Европски стандарди:

EN ISO/IEC 17025 за „Општи барања за компетентност на лабораториите за тестирање и калибрирање" и

EN ISO/IEC 17011 за „Општи барања за стандардот на телата за акредитација“ (Институт за акредитација на РМ)

Акредитацијата и оценувањето на лабораториите кои вршат тестирање се однесуваат за:
поединечни тестови или
групи на тестови.

"Официјална сертификација" е постапка со која надлежниот орган или овластени контролни тела обезбедуваат потврда за усогласеност во пишана, електронска или друга еквивалентна форма;

Националните референтни лаборатории:

1. соработуваат со референтните лаборатории на Европската унија во нивната област на компетентност
2. ги координираат активностите на назначените (овластени) лаборатории, во нивната област на компетентност
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
6. се одговорни за спроведување на други посебни обврски предвидени во согласност со постапката за овластување утврдена од страна на Агенцијата.

Организациони структури за комуникација и соработка со ЕФСА и Кодекс алиментариус

Владата на Република Македонија формира **Национален совет за безбедност на храна и храна за животни** за обезбедување на научна и техничка подршка на Агенцијата.

Националниот совет е составен од претседател и 19 члена.

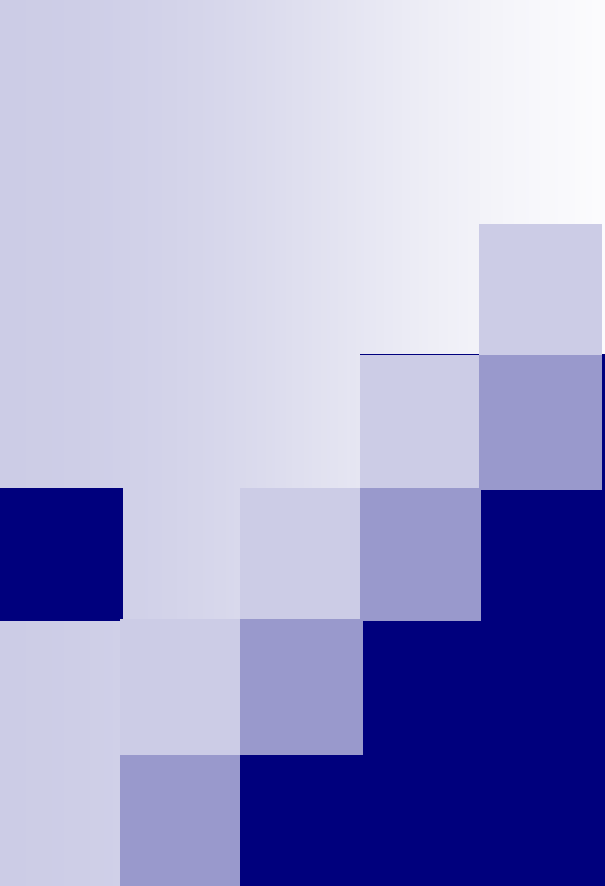
Членовите се претставници од:

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
18. Сојуз на стопански комори и
19. Стопанска комора на северозападна Македонија.

Мрежа за собирање на податоци и база на податоци

Агенцијата воспоставува мрежа на институции/организации како дел од системот за собирање, подредување и анализа на научни и технички податоци во однос на:

1. консумирање на храна и изложување на поединци на ризици од консумирањето на храна,
2. инциденца и преваленца на биолошки ризици,
3. контаминенти на храна и храна за животни,
4. резидуи од ветеринарно-медицински препарати и
5. резидуи од пестициди.



**Испитување на ризикот на
употреба на адитивите
(NOEL, ADI, MRL)**

ХРАНА

МАКРОНУТРИЕНТИ



ПРОТЕИНИ
ЛИПИДИ
ЈАГЛЕХИДРАТИ
ВОДА

МИКРОНУТРИЕНТИ



органски



ВИТАМИНИ

неоргански



МИНЕРАЛИ

**Штетни
материи**



- Пестициди и др. хемикалии – од растителни производи
- Резидуи-остатоци од ветеринарни препарати – производи од анимално потекло
- Природни токсични материи во храна
- Контаминенти – од животна средина
- Токсични материи од преработка (адитиви > ADI, остатоци од средства за чистење, мигрирачки супстанции од амбалажата)



MRL

Резидуи и контаминенти

- Штетност по здравје на одредени супстанции – се испитува со методи кои се изучуваат во рамките на токсикологија
- **Токсикологија** е проучување на отрови (лат. toksikon-отров, logos - наука).
- Токсикологија на храна - прехранбена токсикологија – ги проучува штетните ефекти на хемиски и физички агенси на живите организми.
- Овие средства се обично се нарекуваат токсични материи.
- Од дозата зависи дали супстанцијата има токсичен ефект.

- **Степен на токсичност** на супстанција е дефиниран со токсична доза.
- Дозата се изразува како маса на штетна супстанција на единица тежина на експериментални животни (mg/kg телесна тежина) или како константна концентрација (ppm или mg/kg храна).

Критериуми за ниво на штетноста

Кратенка	Англиски	значење
MRL	Maximum residual level	Максимално ниво на резидуи
ADI	Acceptable Dayli Intake	Прифатлив дневен внес
LC / LD	Lethal concentration / dose	Летална концентрација / доза
LOEL	Lowest Observed Effect Level	Најниско забележано ниво со ефект
NOEL	Not observed Effect Level	Доза без забележан ефект
MDK		Максимално дозволена концентрација

ADI (Acceptable Daily Intake - Прифатлив дневен внес

- Целта на сите истражувања е да се утврди износот на штетни материи кои човек може да внесе во телото, без штетни последици за здравјето.
- Мерка = максимално дозволената концентрација - МДК.
- Основа за пресметување на МДК е крива доза / ефект
- Најважен податок - доза при која не се појавуваат штетни ефекти (експериментални животни !!)
- **NOEL = Not Observed Effect Level**
- Со натамошно зголемување на дозата => први ефекти или најниската доза со забележани несакани ефекти LOEL (Lowest Observed Effect Level)
- Друг параметар кој се зема предвид е фактор на безбедност/сигурност.
- Така ADI (Acceptable Daily Intake) - Прифатлив дневен внес

$$\text{ADI} = \text{NOEL} / \text{faktor}$$

- TDI (TolerablyDaily Intake) – за контаминенти
- ADI (Acceptable Daily Intake) – за адитиви и резидуи

$$\text{TDI, ADI} = \text{NOAEL} / (\text{F1} \times \text{F2})$$

- F1= фактор на (не)сигурност за екстраполација на податоци од животни на луѓе
- F2= фактор на (не)сигурност за интер-индивидуална различитост
- За акумулирачки супстанции (нпр. dioxin) наместо TDI се користи TWI (Tolerably Weekly Intake).

$$\text{TWI} = \text{NOAEL} / (\text{UF}_1 \times \text{UF}_2) \times 7$$

Дозволені концентрації на резидуи и контаминенти

- **Контаминенти** се биолошки, хемиски, радиолошки или физички супстанции (а кои не се намерно додадени во храната) штетни за човековото здравје.
- Присуство на храна - последица во текот на производството (вклучувајќи и процедури кои се изведуваат во текот на одгледувањето на култури и животните и примената на ветеринарни лекови), обработка, подготовка, обработка, пакување, транспорт или складирање на храна, или како последици од загадувањето на животната средина.
- **Резидуи** се остатоци на биолошки или хемиски супстанции кои се дозволени за користење во одредени количини и во одредени периоди од примарното производство на храна, како и остатоци од нивните метаболити и производи од нивно разлагање.
- Резидуи - не вклучуваат адитивите во храната.
- Два најважни критериуми, како мерка за концентрација на контаминенти и резидуи во храна:
- **Каренца** (периодот на повлекување) е време на ресорпција и намалување на остатоците на ниво $< \text{MRL}$
- **MRL** - е максимално дозволено ниво на резидуи или контаминенти
- Сите вредности над дозволениот максимум можат да бидат штетни за здравјето.

$$\text{MRL} = \frac{\text{ADI} \times \text{просечна маса/тежина (kg)}}{\text{Максимална дневна потрошувачка на храна (kg)}}$$

Адитиви во прехранбените производи

- Адитиви се супстанции со одреден хемиски состав кои се додаваат во намирниците во текот на производството, припремата, обработката, обликувањето, пакувањето, транспортот и чувањето, поради подобрување на својствата, задржување на квалитетот, продолжено траење, подобрување на вкус, мирис, изглед, конзистенција и др.

Или накратко:

- Адитиви се хемиски супстанции кои во мали количини се додаваат кон намирници, со цел да се постигнат определени ефекти.

Примена на адитивите

- Примена на адитивите е **законски регулирана** и се однесува и на адитивите кои се присутни во **финалниот продукт** и на адитивите кои се додаваат **во текот на производството**, а не се детектираат во финалниот производ.
- Во некои земји, како и во земји на Европска унија, постои **позитивна листа на адитиви**, и **сите оние кои не се наоѓаат на таа листа се забранети за употреба**.
- Сите адитиви кои се на позитивната листа, можат да се додаваат само према строго утврдената технолошка постапка и до максимално утврдена граница.

Етика, закони, контрола

- Користење на хемиски супстанции во производството на храна наметнува и прашање дали овие супстанции се оправдано користат или со нивна примена се прикриваат одредени недостатоци на прехранбени производи, односно, дали се користат како средство за фалсификување.
- Од тие причини, **неопходна е континуирана контрола на супстанции** кои се додаваат во храна, со примена на современи методи, со цел да се избегнат можните штетни последици по здравјето на луѓето.

Означување на адитивите (Е-броеви)

- Користењето на адитивите во храната е строго контролирано.
- Поради **полесно препознавање како и потврда за токсиколошката евалуација и класификација на поединиот адитив**, како и информирање на потрошувачите, **на секој адитив му е доделен единствен број**.
- Е-броеви претставуваат дел од систем за означување на адитивите во храна кои се одобрени во Европска Унија.
- усвоена и проширена од *Codex Alimentarius Commission*
- Земји надвор од Европска унија користат само број (без префикс "Е") без разлика дали е соодветен адитив одобрен во Европа или не.

На пример

- оцетна киселина **E260** во ЕУ - адитив 260 во некои други земји.
- Адитив **103** (алканет) не е одобрен за употреба во Европа, па нема Е број, иако е одобрен за употреба во Австралија и Нов Зеланд.
- Од 1987 година, Австралија има одобрен систем на означување за адитиви при што бројките се исти како и во Европа, но без 'Е' префикс.
- Во **САД**, Агенција за храна и лекови (The Food and Drug Administration - **FDA or USFDA**) **адитивите кои се одобрени за употреба** ги означува како **GRAS** (Generally recognized as safe - "генерално признати како безбедни").

Codex Alimentarius Commission

- **Codex Alimentarius Commission** (комитет) **е формиран** во 1963 година од **ФАО** (Food and Agriculture Organization of the United Nations - **FAO**) и Светска Здравствена Организација (World Health Organization - **WHO**) **со цел да се развијат стандарди за храна и упатства** во рамките на Заедничката ФАО / СЗО програма за стандардите во храна.
- **Главните цели** на оваа Програма се **заштита на здравјето на потрошувачите и обезбедување на фер трговска практика во трговија на храна**, како и промовирање на координација на сите прехранбени стандарди од страна на меѓународните владини и невладини организации.

Листа на адитиви во ЕУ

- E100–E199 бои
- E200–E299 конзерванси
- E300–E399 антиоксиданси, киселински регулатори
- E400–E499 зуснувачи, емулгатори, стабилизатори
- E500–E599 киселински регулатори, средства против згрутчување
- E600–E699 засилувачи на арома
- E700–E799 антибиотици
- E900–E999 разноврсни – средства за глазирање, засладувачи и др.
- E1000–E1599 останати хемикалии

Кога можат да се додаваат адитивите ?

Адитивите и нивните мешавини може да се додаваат на намирниците само под услов да се :

- **ТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТАНИ,**
- **вклучени во ПОЗИТИВНАТА ЛИСТА**
- **ТЕХНОЛОШКИ ОПРАВДАНИ**
- **да се додаваат во намирниците во строго определена количина и под строго пропишани прописи,**
- **со нивното додавање да не се намалува прехранбената вредност на намирниците,**
- **со нивно додавање да не се појавуваат токсични продукти** за време на производство, чување и употреба,
- **да можат да се идентификуваат во производот ИТН.**

- Индустриското производство на храна без адитиви и други помошни состојки не е возможно.
- Дури и **еколошки** произведената храна содржи адитиви,
- **не смее** да содржи синтетички бои, засилувачи на вкусот, поголем дел од конзервансите, вештачки засладувачи,
- **смее да содржи** природни ароми и природни бои, модифициран скроб и неколку други строго контролирани адитиви.
- класичното производство - околу 300 адитиви
- еколошкото < 50.

Каде не смеат да се додаваат?

Според **директивите на ЕУ и СЗО** во следните намирници **НЕ смеат** да се додаваат **НИКАКВИ** адитиви:

- Сите непреработени намирници (сецкани, лупени т.е обработени со некоја физичка постапка)
- Мед
- Неемулгирани масла, како и масла од раститено и животинско потекло
- Кисело, пастеризирано и хомогенизирано млеко
- Природни и минерални води
- Кафе
- Неароматизиран чај
- Суви тестенини
- Шеќери (вклучувајќи ги моносахаридите и дисахаридите).

Видови на адитиви

- Денес се користат **неколку илјади различни супстанции**, кои намерно се додаваат во прехранбени производи во текот на производството, преработка, подготовка, обработка, пакување, транспорт или чување, при што сами, директно или индиректно (преку свои меѓупродукти) стануваат состојка на прехранбен производ.
- Иако се работи за супстанции со различна хемиска структура, во поедини групи на адитиви можат да се воочат одредени **законитости**, на кои веројатно се должат и сличности во делување.
- Антиоксиданси
- Конзерванси
- Средства за засладување и
- Бои.

Испитување на ризикот на употреба на адитивите

Испитување на ризикот на употреба на адитивите, како и менаџментот на ризикот е долготраен и обемен процес кој опфаќа следни фази:

1. идентификација на опасноста (Hazard identification)
2. воочување на најважните штетни ефекти (Hazard characterisation)
3. проценка на изложеноста (Exposure assessment)
4. оценување на ризик (Risk characterisation)
5. завземање на став и донесување одлука за одбегнување на можниот ризик (Risk management).

1) Идентификација на опасноста (Hazard identification)

- Идентификација на опасноста претставува **препознавање на физички, биолошки или хемиски агенси кои имаат штетни здравствени ефекти**, а би можеле да бидат присутни во одредена намирница.
 - физички агенси (супстанции кои не се делови на храна, али можат да доспеат во неа – стакло, метали, длаки, накит и тн.)
 - биолошки агенси (бактерии, вируси, паразити, природни токсини)
 - хемиски агенси (адитиви, пестициди, машински масла, средства за чистење, растворени метали кои доспеваат во храна во процесот на нејзино производство).
- Во рамките на процедурата на определување и процена на ризик од определен адитив, првин се организираат широки **ТОКСИКОЛОШКИ СТУДИИ И ТЕСТОВИ** со цел да се дефинираат евентуални штетни ефекти по здравјето на луѓето.
- Тоа е **прва фаза** при определување на **прифатлив дневен внес (ПДВ)**.

Процена на ПДВ се состои од голем број тестови кои имаат цел да се утврдат потенцијални штетни ефекти во различни фази од животниот циклус:

- Тестови на токсичност
- Акутна токсичност (поединечна, орална доза)
- Хронична токсичност (долготрајна студија во која адитиви се внесуваат преку храна/вода)
- Канцерогеноста (долготрајна студија – се изведува 2 години врз глодари со внесување на максимално толерантна доза)
- Генотоксични студии (*in vitro* & краткотрајни *in vivo* студии на мутагеноста)
- Репродуктивна токсичност

2) Воочување на најважните штетни ефекти (Hazard characterisation)

- По препознавање на потенцијални опасности од определена супстанција (нпр. адитив), следниот чекор во процена на безбедното користење на тој адитив е **карактеризација на опасноста**.
- Таа претставува **детален опис на идентификувана опасност** кој подразбира **квалитативна и квантитативна процена** на природата на штетни здравствени ефекти кои се поврзани со можното присуство на различни агенси во храна.
- За адитиви многу значајно е да се определи односот на **дозата и ефектот** (dose-response assessment) кој детерминира величина на експозиција (доза) на агенсот во однос на фреквенција и степенот на појава на штетни здравствени ефекти.

Пример:

- При тестирањето на еден адитив во храна негова содржина била 0,1 %; 1,0 %; 2,0 %; 3,0 %; 4,0 %.
- Ако **токсичен ефект** се покажал при нивото на адитивот од **2,0 %**, тогаш **прво претходно испитувано ниво кое не покажало негативни** ефекти се смета за **максимална количина** на испитувана супстанца која не покажува штетно дејство (no-observed-effect-level т.е. **NOEL**).
- Во овој пример тоа е содржина на адитив во храна од **1,0 %** (изразен во mg/kg телесна маса). Ова ниво се смета за највисоко потврдено безбедно ниво.
- **Прифатлив дневен внос - ПДВ (Acceptable Daily Intake – ADI)** на испитуваниот адитив се добија со корекција (делење) на највисокото потврдено безбедно ниво со фактор 100.

$$\text{ADI} = \text{NOEL} / 100$$

- Се претпоставува дека човек е 10 пати поосетлив во однос на експериментални животни, а додатно се коригира уште 10 пати поради вариации на осетливоста во оквир на самата хумана популација.

3) Проценка на изложеноста (Exposure assessment)

- Проценка на изложеноста е квалитативна/квантитативна **проценка на најверојатниот внес** на физички, биолошки или хемиски агенси со храна.
- Проценка на изложеноста за одреден адитив е многу важен дел од целокупното истражување на сигурна употреба на тој адитив и треба да даде одговор на прашање:
- **Дали вредноста на прифатлив дневен внес е сигурна?**
Односно, дали постои ризик од внесување на проценетиот прифатлив дневен внес во зависноста од степенот на изложување?
- При проценка на изложеноста на одреден адитив треба да се обрне внимание и на ризични групи: бремени жени, новороденчиња и сл.

4) Оценување на ризик (Risk characterisation)

- Оценка или карактеризација на ризикот од употреба на адитивот обединува различни компоненти на идентификација и процена на опасноста во глобална проценка на најчести неповолни здравствени ефекти во целна популациона група.
- **Процена на ризик на внесување од определен адитив** со храна е всушност **споредба на потенцијален ПДВ со определен ПДВ** и се врши со определување и споредба на следниве вредности:

Теоретски максимален дневен внес - ТМДВ (Theoretical Maximum Daily Intake - TMDI)

Процена на дневен внес на адитивот – ПДВА (Estimated Daily Intake – EDI)

Прифатлив дневен внес на адитивот (Acceptable Daily Intake – ADI)

- **ТМДВ (TMDI)** се добива со множење на просечна дневна потрошувачка на храна по особа за секоја намирница или група намирници со дозволена максимална содржина на адитив (според стандарди или национални регулативи) и собирање на добиени податоци.
- **ЕДВ (EDI)** претставува количина на дневен внес на адитив на особа која се смета за просечен конзумент на храна, а базирана на конкретни податоци за употреба на адитиви во индустрија и прецизно одредување на реална потрошувачка на намирници.
- Доколку $TMDI < ADI$, се смета дека нема реален ризик од употреба на испитуван адитив.
- Исто така, ако $EDI < ADI$, се смета дека стварен внес на адитивот не е опасен по здравјето на конзументот.

Пример:

- **Проценка на ризик на употреба на бензоева киселина и нејзини соли**
- ADI на бензоева киселина и нејзини соли изнесува 5 mg/kg телесна маса, односно за особа со маса 50 kg $ADI = 250 \text{ mg}$.

■ Максимално дозволена содржина на бензоева киселина и нејзини соли во поедини намирници*

Видот на храна	mg бензоева киселина и нејзини соли / kg храна
Месо и производи од месо	1500
Риба и производи од риба	
Кавијар и други икри	8000
Полутрајни производи од риба и изнутрици	1500
Ракови	8000
Димен лосос	1000
Крокети од риба	1500
Овошни сирупи	250
Зеленчук	
Краставици	600
Крокети од зеленчук	250
Пијалоци	
Безалкохолни пијалоци	100
Јаболковача	300
Зачини	
Сенф	250
Сосови (од жолчката од јајцето)	1000

- Просечна потрошувачка на одделни намирници добиени со метод на потрошувачка на храна на национално ниво *

Видот на храна	Дневна потрошувачка на храна	Дневен внес на адитив во mg /особа
Месо и производи од месо Крокети од месо, живина, дивеч	занемарливо	Занемарливо
Риба и производи од риба Кавијар и други икри Полутрајни производи од риба и изнутрици Ракови Димен лосос Крокети од риба	17 mg 3,6 mg 1,4 mg 50 mg занемарливо	занемарливо 5,4 11,2 занемарливо занемарливо
Овошни сирупи	Вклучено во вкупен внос на безалкохолни пијалоци	
Зеленчук Краставици Крокети од зеленчук	2,2 g занемарливо	1,3 Занемарливо
Пијалоци Безалкохолни пијалоци Јаболковача	144 mL 0,9 mL	14,4 занемарливо
Зачини Сенф Сосови (од жолчката од јајцето)	0,9 g 3,4 g	0,2 3,4

- $TMDI(\text{total}) = 35,9 \text{ mg}$ за особа од 50 kg
- TMDI од 35,9 mg е понизок од ADI (250 mg) за особа од 50 kg, па може да се заклучи дека внесувањето на овие адитиви (бензоева киселина и нејзини соли) е здравствено безбедно.

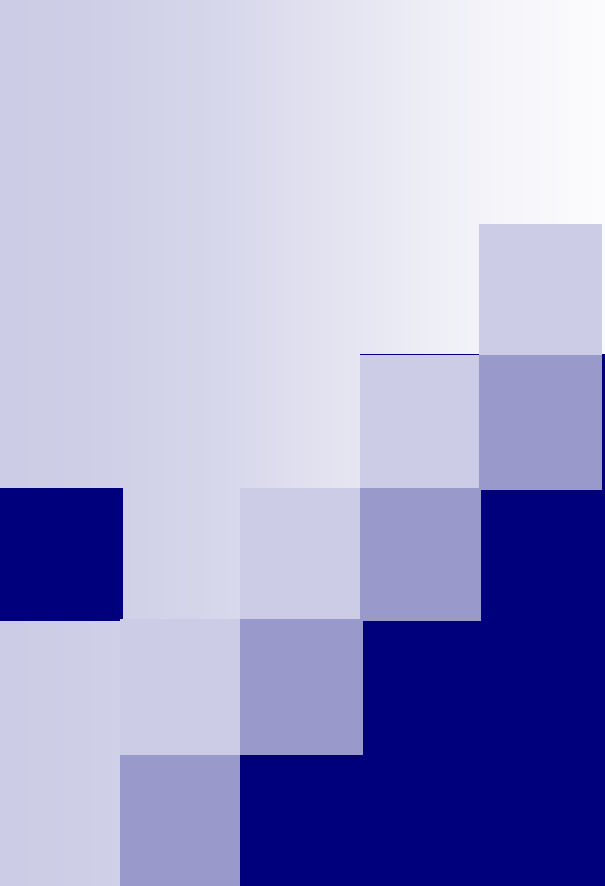
5) Завземање на став и донесување одлука за одбегнување на можниот ризик (Risk management)

- Проучување на безбедна употреба на разни адитиви и донесување определени прописи за нивно користење подразбира сите чекори опишани претходно.
- Организација и истражувања на адитивите се под надзор на **JECFA**^[1], чија улога се огледа во изведување на процеси (**Risk Assessment Process**) на проучување на евентуални опасности од употреба на адитиви во храна.

Овие процеси опфаќаат:

- **идентификација на опасноста** (Hazard identification), **определување на опасноста** (Hazard characterisation) и **проценка на изложеноста** (Exposure assessment).
- **Врз основа на тие податоци и сознанија**, Codex Alimentarius Commission (**CAC**) и Codex Committee on Food Additives and Contaminants (**CCFAC**) донесуваат одлуки за употреба на адитиви во храната, Тој процес на одлучување е познат како **Risk Assessment Policy**.

^[1]**JECFA** (Joint Expert Committee on Food Additives) е независен научен комитет составен од истакнати експерти формиран 1955 година од страна на FAO (Food and Agriculture Organisation) и WHO (World Health Assembly).



крај