

20171663159

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 44 став (4) точки 5, 9 и 10 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 и 39/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА ХРАНАТА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО (\*)

#### Член 1

Во Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло (\*<sup>1</sup>) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 28/16) во членот 8 во ставот (3) по зборовите: „одобрување на објектот“ зборовите: „во форма на последните четири цифри“ се бришат.

#### Член 2

Во членот 40 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

„(3) Содржината на калциум во механички одвоеното месо (МОМ):

- 1) не треба да надмине 0,1 % (=100 мг/100 г или 1 000 ппм) од свежиот производ и
- 2) се утврдува со стандардизиран меѓународен метод.“

#### Член 3

(1) Во член 95 ставот (4) се менува и гласи:

„(4) Суровините за производство на желатин наменет за употреба во храната кои не биле подложени на било каков третман на зачувување (конзервирање) различен од разладување, замрзнување или брзо замрзнување треба да потекнуваат од регистрирани или одобрени објекти согласно Законот за безбедност на храната(\*<sup>2</sup>) или член 5 од овој правилник.“

(2) По ставот (4) се додаваат три нови става (5), (6) и (7), кои гласат:

„(5) За производство на желатин наменет за употреба во храната можат да се користат следните третирани суровини:

1) коски, кои не се специфичен ризичен материјал како што е дефиниран во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии (\*<sup>3</sup>), кои потекнуваат од објекти кои се под контрола и се ставени на листа од страна на Агенцијата и кои се предмет на еден од следните третмани:

(а) смачкани на парчиња од околу 15mm и обезмастени со топла вода на температура од минимум 70°C во период од најмалку 30 минути, најмалку 80°C во период од најмалку 15 минути, или минимум 90°C во период од најмалку десет минути, а потоа се разделени и

---

(\*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулатива на Комисијата (ЕУ) 2016/355 од 11 март 2016 година со која се надополнува Анекс III на Регулативата (ЕК) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот во однос на посебните барања за желатин, колаген и високо рафинирани производи од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (CELEX број 32016R0355) и

Регулатива на Комисијата (ЕЗ) бр. 2074/2005 од 5 декември 2005 која ги пропишува мерките за имплементирање на одредени производи според Регулативата на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 853/2004 и за организацијата на службените контроли според Регулатива на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и на Регулативата на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 882/2004, отстапувања од Регулативата на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 852/2004 и изменување на Регулативите (ЕЗ) бр. 853/2004 и (ЕЗ) бр. 854/2004 (CELEX број 32005R2074).

последователно измиени и сушени најмалку 20 минути во пареа на топол воздух со почетна температура од најмалку 350°C, или за 15 минути во пареа на топол воздух со почетна температура повисока од 700°C;

(б) сушење на сонце најмалку 42 дена на просечна температура од најмалку 20°C и

(в) третман со киселини со кој рН се одржува на помалку од рН 6 во сржта за најмалку еден час пред сушење.

2) кожи од фармски одгледувани преживари, кожи од свињи, кожи од живина и кожи од диви животни кои потекнуваат од објекти кои се под контрола и се ставени на листа од страна на Агенцијата и кои се предмет на една од следните постапки:

(а) третман со бази до воспоставување на рН > 12 во сржта по кој следи солење од најмалку седум дена;

(б) сушење најмалку 42 дена на температура од најмалку 20°C;

(в) третман со киселини, со кој рН се одржува на помалку од рН 5 во нивната срж за време од најмалку еден час и

(г) алкален третман на рН > 12 за време од најмалку осум часа.

3) коски кои не се специфичен ризичен материјал како што е дефиниран во член 4 став (2) точка г) од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии (\*3), кожи од фармски одгледувани преживари, кожи од свињи, кожи од живина и кожи од диви животни кои биле подложени на други третмани од оние наведени во точка 2) потточка (а) или (б) и кои потекнуваат од регистрирани или одобрени објекти согласно Законот за безбедност на храната или овој правилник.

(б) За целите на став (5) точка 2) потточка (а) и (б) од овој член, должината на третманите може да го вклучува и времето на транспорт.

(7) Третираните суровини од став (5) точки 1) и 2) од овој член треба да бидат добиени од:

1) домашни и фармски одгледувани преживари, свињи и живина кои се заклани во кланица и чии трупови се погодни за исхрана на луѓето по спроведена ante- и post-mortem инспекција, или

2) од убиен дивеч чии трупови се прогласени за погодни за исхрана на луѓето по post-mortem инспекција.“

(3) Ставот (5) станува став (8).

#### Член 4

Во членот 96 по ставот (2) се додаваат два нови става (3) и (4), кои гласат:

„(3) По завршувањето на ветеринарните контроли при увоз, суровините за производство на желатин за исхрана на луѓето за кој е потребен сертификат за здравствената состојба на животните, треба да се транспортираат директно до објектот на местото на дестинација.

(4) Операторот со храна треба да ги преземе сите мерки на претпазливост, вклучувајќи го и безбедното отстранување на нуспроизводите од животинско потекло, отпадот, неискористениот или вишок материјал за да се избегне ризикот од ширење болести кај животните.“

#### Член 5

Членот 98 се менува и гласи:

„Операторите со храна треба да обезбедат дека желатинот е во согласност со граничните вредности за резидуи утврдени во следнава табела:

Резидуи	Лимит
As	1ppm
Pb	5ppm
Cd	0,5ppm
Hg	0,15ppm
Cr	10ppm
Cu	30ppm
Zn	50ppm
So <sub>2</sub> (Европска Фармакопеја, последно издание)	50ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Европска Фармакопеја, последно издание)	10ppm

#### Член 6

Во членот 100 ставот (1) се менува и гласи:

„Операторите со храна кои произведуваат колаген треба да обезбедат усогласеност со барањата од овој оддел. Без исклучок на другите одредби, производите добиени од колаген треба да бидат направени од колаген кој е во согласност со посебните барања за колаген од овој оддел.“

#### Член 7

(1) Во членот 101 ставот (4) се менува и гласи:

„(4) Суровините за производство на желатин наменет за употреба во храната кои не биле подложени на било каков третман на зачувување (конзервирање) различен од разладување, замрзнување или брзо замрзнување треба да потекнуваат од регистрирани или одобрени објекти согласно Законот за безбедност на храната<sup>(\*)2</sup> или член 5 од овој правилник.“

(2) По ставот (4) се додаваат три нови става (5), (6) и (7), кои гласат:

„(5) За производство на колаген наменет за употреба во храната можат да се користат следните третираны суровини:

1) коски, кои не се специфичен ризичен материјал како што е дефиниран во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии<sup>(\*)3</sup>, кои потекнуваат од објекти кои се под контрола и се ставени на листа од страна на Агенцијата и кои се предмет на една од следните постапки:

(а) смачкани на парчиња од околу 15mm и обезмастени со топла вода на температура од минимум 70°C во период од најмалку 30 минути, најмалку 80°C во период од најмалку 15 минути, или минимум 90°C во период од најмалку десет минути, а потоа се разделени и последователно измиени и сушени најмалку 20 минути во пареа на топол воздух со почетна температура од најмалку 350°C, или за 15 минути во пареа на топол воздух со почетна температура повисока од 700°C;

(б) сушење на сонце најмалку 42 дена на просечна температура од најмалку 20°C и

(в) третман со киселини со кој рН се одржува на помалку од рН 6 во нивната срж за најмалку еден час пред сушење.

2) кожи од фармски одгледувани преживари, кожи од свињи, кожи од живина и кожи од диви животни кои потекнуваат од објекти кои се под контрола и се ставени на листа од страна на Агенцијата и кои се предмет на една од следните постапки:

(а) третман со бази до воспоставување на рН > 12 во сржта по кој следи солење од најмалку седум дена;

(б) сушење најмалку 42 дена на температура од најмалку 20°C;

(в) третман со киселини, со кој рН се одржува на помалку од рН 5 во нивната срж за време од најмалку еден час и

(г) алкален третман на рН > 12 за време од најмалку осум часа.

3) коски кои не се специфичен ризичен материјал како што е дефиниран во член 4 став (2) точка г) од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии (\*3), кожи од фармски одгледувани преживари, кожи од свињи, кожи од живина и кожи од диви животни кои биле подложени на други третмани од оние од точка 2) потточка (а) или (б) и кои потекнуваат од регистрирани или одобрени објекти согласно Законот за безбедност на храната или овој правилник.

(6) За целите на став (5) точка 2) потточка (а) и (б) од овој член, должината на третманите може да го вклучува и времето на транспорт.

(7) Третираните суровини од став (5) точки 1) и 2) од овој член треба да бидат добиени од:

3) домашни и фармски одгледувани преживари, свињи и живина кои се заклани во кланица и чии трупови се погодни за исхрана на луѓето по спроведена ante- и post-mortem инспекција, или

4) од убиен дивеч чии трупови се прогласени за погодни за исхрана на луѓето по post-mortem инспекција.“

(3) Ставот (5) станува став (8).

#### Член 8

Во членот 102 по ставот (2) се додаваат два нови става (3) и (4), кои гласат:

„(3) По завршувањето на ветеринарните контроли при увоз, суровините за производство на колаген за исхрана на луѓето за кој е потребен сертификат за здравствената состојба на животните, треба да се транспортираат директно до објектот на местото на дестинација.

(4) Операторот со храна треба да ги преземе сите мерки на претпазливост, вклучувајќи го и безбедното отстранување на нуспроизводите од животинско потекло, отпадот, неискористениот или вишок материјал за да се избегне ризикот од ширење болести кај животните.“

#### Член 9

Во членот 103 ставот (1) се менува и гласи:

„Производствениот процес за колаген треба да обезбеди дека:

1) целиот коскен материјал од преживари добиен од животни родени, одгледани или заклани во земји или региони со контролиран или неодреден ризик од БСЕ во согласност со прописите од ветеринарно јавно здравство е предмет на процеси кои обезбедуваат дека целиот коскен материјал е крајно здробен и обезмастен со топла вода и третиран со разредена хлороводородна киселина (со минимална концентрација од 4% и рН < 1,5) за период од најмалку два дена; овој третман треба да биде проследен со подесување на рН со користење на киселина или база, по што следи:

(а) или едно или повеќе плакнења и барем еден од следниве процеси:

- филтрација,
- мелење и
- пресување.

(б) или било кои одобрени еквивалентни процеси;

2) суровините од точката 1) од овој став треба да бидат подложени на третман кој вклучува миеење, подесување на рН со користење на киселина или база по што следи:

(а) или едно или повеќе плакнења и барем еден од следниве процеси:

- филтрација,

- мелење и
- пресување,
- (б) или било кои одобрени еквивалентни процеси.“

#### Член 10

Членот 104 се менува и гласи:

„Операторите со храна треба да обезбедат дека колагенот е во согласност со граничните вредности за резидуи утврдени во следнава табела:

Резидуи	Лимит
As	1ppm
Pb	5ppm
Cd	0,5ppm
Hg	0,15ppm
Cr	10ppm
Cu	30ppm
Zn	50ppm
So <sub>2</sub> (Европска Фармакопеја, последно издание)	50ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Европска Фармакопеја, последно издание)	10ppm

#### Член 11

По членот 104 се додава нов оддел 15 и нов член 104-а, кои гласат:

**„Оддел 15. Високо рафиниран хондроитин сулфат, хијалуронска киселина, други хидролизирани производи од рскавица, цитосан, глюкозамин, сириште, желатин од риби и аминокиселини**

#### Член 104-а

(1) Операторите со храна кои ги произведуваат следните високо рафинирани производи од животинско потекло:

- 1) хондроитин сулфат,
- 2) хијалуронска киселина,
- 3) други хидролизирани производи од рскавица,
- 4) цитосан,
- 5) глюкозамин,
- 6) сириште,
- 7) желатин од риби и

8) аминокиселини кои се одобрени како адитиви за храна во согласност со Правилникот за адитивите што се употребуваат во производство на храната (\*4) треба да обезбедат дека третманот на суровините кој се користи го елиминира секој ризик по здравјето на животните и луѓето.

(2) Суровините кои се користат за производство на високо рафинирани производи од став (1) од овој член треба да потекнуваат од:

1) животни, вклучувајќи и пердуви од нив, кои биле заклани во кланици и чии трупови се прогласени за погодни за исхрана на луѓето по спроведена ante- и post-mortem инспекција, или

2) производи од риби кои се во согласност со оддел 9 од овој правилник.

(3) Коса од луѓе не треба да се користи како извор за производство на аминокиселини.“

## Член 12

### Одложена примена

Одредбата од член 1 од овој правилник ќе отпочне да се применува 12 месеци по денот на влегувањето во сила на овој правилник.

## Член 13

### Влегување во сила

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. 02-2217/3  
18 август 2017 година  
Скопје

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

---

(\*1) Правилникот за посебни барања за храната со животинско потекло е усогласен со Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни хигиенски правила за храна од животинско потекло (CELEX број 32004R0853); Регулатива на Комисијата (ЕУ) 2015/1474 од 27 август 2015 година во врска со употребата на рециклирана топла вода за отстранување на микробиолошка контаминација на површината од трупови од животни (CELEX број 32015R1474); Регулатива на комисијата (ЕК) број 2074/2005 од 5 декември 2005 година со која се пропишуваат мерките за имплементација на одредени производи од Регулативата (ЕК) број 853/2004 на Европскиот парламент и на советот и на организација на службени-те контроли од Регулативата (ЕК) 854/2004 на Европскиот парламент и на Советот и Регулативата (ЕК) број 882/2004 на Европскиот парламент и на советот, дерогациите од Регулативата (ЕК) број 852/2004 на Европскиот парламен-т и на Советот и за надополнување на Регулативите (ЕК) број 853/2004 и број 854/2004 (CELEX број 32005R2074).

(\*2) Законот за безбедност на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) број 852/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 за хигиена на храната (CELEX број 32004R0852); Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни хигиенски правила за храна од животинско потекло (CELEX број 32004R0853).

(\*3) Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот од 22 мај 2001 година ги пропишува правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии (CELEX број 32001R0999).

(\*4) Правилникот за адитивите што се употребуваат во производство на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 1333/2008 на Европскиот парламент и на Советот од 16 декември 2008 година за адитивите во храната (CELEX број 32008R1333).