

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA TE  
HRANI OBOGAĆENOJ NUTRIJENTIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM  
ZAKONA**

---

**Zagreb, veljača 2013.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA TE HRANI OBOGAĆENOJ NUTRIJENTIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

## **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje prijedloga Zakona o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima, s konačnim prijedlogom Zakona, sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u vezi s člankom 70. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

## **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Područje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji te hrane obogaćene nutrijentima u Republici Hrvatskoj je uređeno Zakonom o hrani („Narodne novine“, broj 46/2007, 84/2008 i 55/2011), Pravilnikom o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama („Narodne novine“, broj 84/2010 i 113/2011) i Pravilnikom o hrani obogaćenoj nutrijentima dodavanjem vitamina, minerala i drugih tvari hrani („Narodne novine“, broj 112/2011).

Navedeni Zakon i Pravilnici u nacionalno zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose odredbe sljedećih Uredbi:

- Uredbe (EZ-a) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama,
- Uredbe (EZ-a) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu,
- Uredbe Komisije br. 353/2008 od 18 travnja 2008. kojom se uspostavljaju provedbena pravila za prijavu zdravstvene tvrdnje kako je predviđeno u članku 15. Uredbe (EZ-a) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama.

Kako je područje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji te hrane obogaćene nutrijentima na razini Europske unije uređeno navedenim Uredbama kao sekundarnim izvorima prava Europske unije, koji će biti neposredno i u cijelosti primjenjivi u Republici Hrvatskoj, zakonskim prijedlogom osigurava se njihova provedba.

Prijedlogom Zakona propisuju se poslovi Ministarstva zdravlja kao nadležnog tijela za provedbu navedenih Uredbi.

Nadalje, ministar zdravlja za potrebe provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva zdravlja, vezano uz prehrambene i zdravstvene tvrdnje te hranu obogaćenu nutrijentima, može ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.

Zakonskim prijedlogom propisuje se postupak odobravanja i odbijanja zahtjeva za odobravanje zdravstvene tvrdnje, o čemu ministar zdravlja odlučuje rješenjem u upravnom

postupku, na temelju prethodnog mišljenja Povjerenstva za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani.

Kako je Ministarstvo zdravlja, sukladno članku 26. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama i člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu, u obvezi provoditi monitoring na području Republike Hrvatske, ministar zdravlja je zakonskim prijedlogom ovlašten način i uvjete provedbe monitoringa propisati pravilnikom.

Nadalje, zakonskim prijedlogom propisano je da službene kontrole nad provedbom navedenih Uredbi i zakonskog prijedloga obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, službene kontrole nad hranom i hranom za životinje te se ujedno i definiraju njihove ovlasti za provedbu službenih kontrola i nadzor u nad provedbom navedenih Uredbi i zakonskog prijedloga.

Zakonskim prijedlogom također je propisana ovlast ministra zdravlja da, do donošenja lista iz članka 8. Uredbe 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu, pravilnikom propiše uvjete u pogledu drugih tvari koje se mogu dodavati hrani.

Zakonski prijedlog uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije te izravnoj primjeni uredbi Europske unije nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA**

Za provedbu predloženoga Zakona, nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE PRIJEDLOGA ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji te hrane obogaćene nutrijentima, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora, predlaže se donošenje prijedloga Zakona o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima, s konačnim prijedlogom Zakona, po hitnom postupku.

# PRIJEDLOG ZAKONA O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA TE HRANI OBOGAĆENOJ NUTRIJENTIMA

## I. OPĆE ODREDBE

### *Svrha Zakona*

#### **Članak 1.**

(1) Ovim Zakonom utvrđuje se nadležno tijelo, poslovi nadležnoga tijela, način provedbe službenih kontrola, načini postupanja i izvješćivanja Europske komisije i obveze subjekata u poslovanju s hranom u provedbi:

- Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. godine o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama (SL L 404, 30.12.2006.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1924/2006),
- Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu (SL L 404, 30.12.2006.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1925/2006),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenog 2009. godine kojim se izmjenjuje Direktiva 2002/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća i Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća vezano za listu vitamina i minerala i njihovih kemijskih oblika koji se mogu dodati u hranu i dodatke prehrani (SL L 314, 1.12.2009) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1170/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 353/2008 od 18. travnja 2008. godine kojom se uspostavljaju provedbena pravila za aplikaciju zdravstvene tvrdnje kako je predviđeno u članku 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 (SL L 10, 19.4.2008) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 353/2008),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22.10.2009) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 983/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 984/2009 od 21. listopada 2009. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22.10.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 984/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1024/2009 od 29. listopada 2009. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 283, 30.10.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br.1024/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1025/2009 od 29. listopada 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 283, 30.10.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br.1025/2009),

- Uredbe Komisije (EZ) br. 1167/2009 od 30. studenog 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 314, 1.12.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br.1167/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1168/2009 od 30. studenog 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 314, 1.12.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1168/2009),
- Uredbe Komisije (EU) br. 375/2010 od 3. svibnja 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4.5.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 375/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 376/2010 od 3. svibnja 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4.5.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.376/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 382/2010 od 5. svibnja 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 382/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 383/2010 od 5. svibnja 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.383/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 384/2010 od 5. svibnja 2010. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6.5.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.384/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 957/2010 od 22. listopada 2010. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 279, 23.10.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 957/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 958/2010 od 22. listopada 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 279, 23.10.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.958/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1161/2010 od 9. prosinca 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 326, 10.12.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.1161/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1162/2010 od 9. prosinca 2010. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na

- smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 326, 10.12.2010.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.1162/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 432/2011 od 4. svibnja 2011. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 115, 5.5.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 432/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 440/2011 od 6. svibnja 2011. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 7.5.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 440/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br 665/2011 od 11. srpnja 2011. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenju rizika od neke bolesti (SL L 182, 12.7.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.665/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 666/2011 od 11. srpnja 2011. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 182, 12.7.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 666/2011).
  - Uredbe Komisije(EU) br. 1160/2011 od 14. prosinca 2011. godine o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenju rizika od neke bolesti (SL L 296, 15.11.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.1160/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 1170/2011 od 16. prosinca 2011. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenju rizika od neke bolesti (SL L 299, 17.11.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1170/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 1171/2011 od 16. srpnja 2011. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 299, 17.11.2011.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1171/2011),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 378/2012 od 3. svibnja 2012. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 4.5.2012.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 378/2012),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 379/2012 od 3. svibnja 2012. godine o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 4.5.2012.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br.379/2012),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. godine kojom se uspostavlja lista dozvoljenih zdravstvenih tvrdnji na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 432/2012),
  - Uredbe Komisije (EU) br. 1048/2012 od 8. studenog 2012. godine o autorizaciji određenih zdravstvene tvrdnje koja se navode na hrani, a odnosi se na smanjenju rizika od neke bolesti (SL L 310, 9.11.2012.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1048/2012),

- Odluke Komisije 2009/980/EU od 17. prosinca 2009. godine o autorizaciji zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na utjecaj koncentrata rajčice topivog u vodi na agregaciju trombocita a koja sadrži zahtjev za zaštitu podataka i svih njezinih izmjena (SL L 336, 18.12.2009.) sa svim izmjenama i dopunama, (u daljnjem tekstu: Odluka (EU) 2009/980),

(2) Ovim se Zakonom propisuju uvjeti koje moraju ispunjavati dodaci prehrani prilikom stavljanja na tržište Republike Hrvatske i obveze subjekata u poslovanju s dodacima prehrani prilikom stavljanja na tržište Republike Hrvatske.

(3) Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva 2002/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o dodacima prehrani (SL L 183, 12.7.2002.) sa svim izmjenama i dopunama.

### *Pojmovi*

#### **Članak 2.**

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbama iz članka 1. ovoga Zakona te pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 178/2002) i Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004).

## **II. NADLEŽNO TIJELO**

#### **Članak 3.**

(1) Nadležno tijelo za provedbu ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje.

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja nadležnog tijela iz stavka 1. ovoga članka, ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.

(3) O ovlaštenju iz stavka 2. ovoga članka, ministarstvo nadležno za zdravlje obavještava ministarstvo nadležno a poljoprivredu u roku od 15 dana od izdavanja ovlaštenja.

### *Poslovi nadležnog tijela*

#### **Članak 4.**

Ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona, kao i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. Uspostavlja i provodi program monitoringa hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari, hrane sa prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodataka prehrani, a u skladu s člankom 26. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 i člankom 3. Direktive 2002/46/EZ,
2. obavlja i sve druge oblike službenih kontrola te izvješćivanje Europske komisije u skladu s Uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona,
3. prijavljuje svoju nadležnost Europskoj komisiji u smislu odredbe članka 4. stavka 6. Direktive 2002/46 /EZ.

### **Članak 5.**

Pored poslova iz članka 4. ovoga Zakona, ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, obavlja i sljedeće poslove:

- a) vodi registar hrane kojoj su dodane druge tvari, hrane sa zdravstvenim tvrdnjama i registar dodataka prehrani isključivo u elektronskom obliku,
- b) u slučaju donošenja mjera iz članka 6. ovoga Zakona, o tome izvješćuje Europsku komisiju,
- c) zaprima zahtjeve i svu potrebu dokumentaciju za provedbu monitoringa iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona,
- d) zaprima zahtjeve za odobravanje zdravstvene tvrdnje sukladno članku 13. stavku 5. i članku 15. stavku 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
- e) obavještava podnositelja zahtjeva o zaprimljenom zahtjevu u roku koji je propisan člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom i) Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
- f) obavještava Europsku agenciju za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA), u skladu s člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom ii) Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
- g) daje na raspolaganje Europskoj agenciji za sigurnost hrane valjan zahtjev iz članka 8. ovoga Zakona, po donošenju rješenja ministra nadležnog za zdravlje , kao i sve dodatne informacije koje dostavi podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom iii) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

## **III. OVLAST ZA DONOŠENJE PROVEDBENIH PROPISA, PROVOĐENJE ZAŠTITNIH MJERA I POTVRĐIVANJE VALJNOSTI ZAHTJEVA**

### **Članak 6.**

(1) Ministar nadležan za zdravlje uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu pravilnicima propisuje:

- uvjete koje moraju ispunjavati dodaci prehrani koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske,
- tvari koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane, te tvari čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno,
- uvjete za uvrštavanje u program monitoringa hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari te hrane sa prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, dodatke prehrani i provedbu programa monitoringa iz članka 4. ovoga Zakona.



(2) Pored provedbenih propisa iz stavka 1. ovoga članka, ministar nadležan za zdravlje ovlašten je donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona.

(3) Ministar nadležan za zdravlje imenuje članove Povjerenstva za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) čiji poslovi su propisani pravilnikom iz stavka 1. podstavka 3. ovoga članka.

(4) Ministar nadležan za zdravlje odlukom utvrđuje troškove provođenja monitoringa iz stavka 1. podstavka 3. ovoga članka, koje snosi subjekt u poslovanju s hranom.

## **Članak 7.**

(1) Ministar nadležan za zdravlje ovlašten je rješenjem privremeno zabraniti ili ograničiti stavljanje hrane na tržište Republike Hrvatske, uzimajući u obzir stručno mišljenje Povjerenstva iz članka 6. stavka 3. ovoga Zakona i/ili tijela za procjenu rizika u hrani:

- kada na temelju novih dostupnih informacija i/ili u slučaju sumnje da je određena hrana, iako ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, štetna za ljudsko zdravlje,
- kada upotrijebljena tvrdnja nije u skladu s odredbama Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona, ili znanstvena utemeljenost iz članka 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 nije dovoljna.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovog članka postaje izvršno danom donošenja i traje dok Europska komisija ne donese odluku u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 i člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(3) Ministar nadležan za zdravlje rješenjem određuje brisanje iz registra iz članka 5. stavka 1. točka a) hrane za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(4) Ministar nadležan za zdravlje rješenjem odobrava ili uskraćuje korištenje tvrdnji kojima se upućuje na preporuke nacionalnih udruženja liječničkih, nutricionističkih kao i drugih sa zdravljem povezanih udruga iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(5) U slučaju obogaćivanja hrane tvarima koje nisu obuhvaćene Uredbama iz članka 1. ovog Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona o koje ugrožavaju ili mogu ugrožavati zdravlje ljudi ministar nadležan za zdravlje može odrediti i druge mjere i radnje te donijeti i druge provedbene propise koji nisu utvrđeni ovim Zakonom, uzimajući pri tome u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 6. ovoga Zakona.

(6) Protiv rješenja iz stavka 1., 3., 4. i 5. ovoga članka nije dopuštena žalba već se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudom. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

## *Valjanost zahtjeva za odobravanje zdravstvene tvrdnje*

### **Članak 8.**

(1) Subjekt u poslovanju s hranom ministarstvu nadležnom za zdravlje podnosi zahtjev za odobravanje zdravstvene tvrdnje sukladno članku 13. stavku 5. i članku 15. stavku 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(2) Ministar nadležan za zdravlje imenuje članove Povjerenstva za ocjenu valjanosti dokumentacije u svrhu davanja mišljenja na zdravstvenu tvrdnju od strane EFSA-e.

(3) O sukladnosti zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka s odredbama članka 15. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i članka 6. Uredbe (EZ) br. 353/2008 ministar nadležan za zdravlje odlučuje rješenjem u upravnom postupku, na temelju prethodnog mišljenja Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka može se tužbom pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudu. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

(5) Ministar nadležan za zdravlje odlukom utvrđuje troškove postupka za ocjenu valjanosti dokumentacije u svrhu davanja mišljenja na zdravstvenu tvrdnju od strane EFSA-e.

## **IV. SLUŽBENE KONTROLE**

### **Članak 9.**

(1) Službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, provode sanitarni inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole nad hranom (u daljnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole).

(2) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka u provedbi službenih kontrola imaju pravo i obvezu:

- 1) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim nadzorom u odnosu na tekst označavanja proizvoda i odrediti rok za uklanjanje nedostatka,
- 2) narediti prijavu hrane u monitoring program u skladu s odredbama provedbenih propisa iz članka 6. stavak 1. ovog Zakona
- 3) privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane za koju se sumnja da ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, ili se sumnja u njezinu sigurnost, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika,
- 4) ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz hrane koja ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,
- 5) zabraniti informiranje potrošača te reklamiranje i prezentiranje hrane koja ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,

- 6) narediti da se hrana povuče, opozove i/ili uništi,
- 7) narediti davatelju medijskog prostora uklanjanje svih sadržaja, reklama i drugih vidova oglašavanja koji ne ispunjavaju uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(3) Mjere iz stavka 2. ovoga članka naređuju se pisanim rješenjem donesenim u upravnom postupku.

(4) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka, u provedbi službenih kontrola imaju pravo i obvezu donijeti usmeno rješenje za izvršenje određenih mjera osiguranja:

- a) kada opasnost za zdravlje i život ljudi zahtjeva da se određena mjera poduzme odmah, bez odgađanja,
- b) kada postoji opravdana sumnja ili opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja hrane ili dokaza ako se mjera ne poduzme odmah.

(5) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka, u provedbi službenih kontrola imaju pravo i obvezu narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Usmeno rješenje unosi se u zapisnik o provedenoj službenoj kontroli.

(6) Na zahtjev stranke, pisani otpisak izrečenoga usmenog rješenja izdat će se u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

(7) Subjekt u poslovanju s hranom snosi sve troškove koji nastaju zbog provedbe mjera iz stavka 2. ovoga članka.

(8) Žalba protiv rješenja donesenih na temelju odredbi ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

(9) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole ovlaštene su uzeti uzorke kako bi se utvrdilo ispunjava li određena hrana uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(10) Uzorkovanje u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbi i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole nad hranom.

## **V. OBVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKTA U POSLOVANJU S HRANOM**

### **Članak 10.**

(1) Subjekt u poslovanju s hranom odgovoran je da hrana koju stavlja na tržište Republike Hrvatske ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona te provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom koji prvi put stavlja na tržište Republike Hrvatske dodatke prehrani, hranu kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari te hranu sa

prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama obavezan je postupiti sukladno provedbenom propisu iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom obavezan je osobama ovlaštenim za provedbu službene kontrole staviti na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane u svrhu provedbe službenih kontrola.

(4) Subjekt u poslovanju s hranom obavezan je osobama ovlaštenim za provedbu službene kontrole omogućiti nesmetanu provedbu službenih kontrola i uvid u svu raspoloživu dokumentaciju, uključujući i dostupnu u elektroničkom obliku, u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona te provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(5) Subjekt u poslovanju s hranom, tvrdnje kojima se upućuje na preporuke nacionalnih udruženja liječničkih, nutricionističkih kao i drugih sa zdravljem povezanih udruga iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, može koristiti samo uz odobrenje iz članka 7. stavka 4. ovoga Zakona.

## **VI. PREKRŠAJNE ODREDBE**

### **Članak 11.**

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- 1) omogućiti u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o hrani navodeći prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 3. stavku 2., članku 5., članku 10., 12., 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i provedbenim propisima iz članka 6. ovoga Zakona,
- 2) omogućiti u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o hrani navodeći zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene Uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona,
- 3) kod informiranja potrošače te označavanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 3. stavku 2., članku 5., članku 10., 12., 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i provedbenim propisima iz članka 6. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
- 4) kod informiranja potrošače te označavanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene Uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona,
- 5) kod informiranja potrošače te označavanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi odobrene zdravstvene tvrdnje na hrani koja ne ispunjava uvjete propisane Uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona
- 6) hrani dodaje vitamine i minerale protivno odredbama Uredbe (EZ) br. 1170/2009,
- 7) hrani dodaje druge tvari protivno provedbenim propisima iz članka 6. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
- 8) stavlja na tržište dodatke prehrani protivno provedbenim propisima iz članka 6. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
- 9) ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 9. stavka 2. i 4. ovoga Zakona.

10) ne dopusti provedbu službene kontrole, ne staviti na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane i onemogućiti uvid u svu raspoloživu dokumentaciju sukladno članku 10. stavku 3. i 4. ovoga Zakona,

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost.

## **Članak 12.**

(1) Novčanom kaznom od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. ne poštuje ograničenja, odnosno zabrane za dodavanje vitamina i/ili minerala iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
2. proizvodi ili stavlja na tržište hranu kojoj su dodani vitamini i minerali a koji ne zadovoljavaju kriterije čistoće iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
3. proizvede ili stavi na tržište hranu kojoj su dodani vitamini i minerali protivno članku 6. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
4. informira potrošače, označava, prezentira ili reklamira hranu kojoj su dodani vitamini i/ili minerali protivno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
5. proizvede ili stavi na tržište hranu na kojoj su istaknute prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
6. ne podnese odgovarajuće elemente i podatke koji dokazuju sukladnost prema članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
7. navodi prehrambene tvrdnje koje nisu propisane u prilogu Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
8. navodi komparativne tvrdnje protivno članku 9. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
9. stavi na tržište hranu bez prijave u program monitoringa iz članka 4. ovoga Zakona,

(2) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

## **VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 13.**

(1) Uvjete za korištenje zdravstvenih tvrdnji sukladno članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a za koju još nije dovršena procjena EFSA-a i/ili razmatranje Europske komisije, ministar nadležan za zdravlje propisuje provedbenim propisom iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona.

(2) Rješenja kojima se ishodi odobrenje za korištenje tvrdnji u skladu s odredbama provedbenog propisa o monitoringu iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona, a koje naknadno budu uvrštene na listu neodobrenih tvrdnji u registru iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ukinut će se rješenjem.

(3) Provedbeni propis iz članka 6. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona ostaje na snazi do donošenja Lista iz članka 6. i 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

(4) Obavijesti i notifikacije podnesene ministarstvu nadležnom za zdravlje nakon 15. ožujka 2013. godine smatraju se uvrštenim u program monitoringa sukladno odredbama ovoga Zakona.

(5) Rješenja o dodjeli notifikacijskog broja za prehrambene i zdravstvene tvrdnje, dodatke prehrani i hranu obogaćenu nutrijentima izdana na temelju zahtjeva koji su ministarstvu nadležnom za zdravlje podneseni do 15. ožujka 2013. godine, ukidaju se istekom roka za prilagodbu ovom Zakonu.

(6) Rješenja donesena na temelju Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 81/2004) ukidaju se istekom roka za prilagodbu ovome Zakonu.

(7) Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona do 30. rujna 2013. godine.

(8) Proizvodi za koje su ishoda rješenja iz stavka 5. i 6. ovoga članka, a koji su proizvedeni do 30. rujna 2013. godine, mogu se nalaziti na tržištu najduže do 30. lipnja 2014. godine, osim proizvoda s tvrdnjom koja je na listi odbijenih tvrdnji iz članka 20. stavka 2. točke d) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i/ili koji sadrže tvari koje su zabranjene provedbenim propisom iz članka 6. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona.

#### **Članak 14.**

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama („Narodne novine“, broj 84/2010 i 113/2011) i Pravilnik o hrani obogaćenoj nutrijentima („Narodne novine“, broj 112/2011).

(2) Do donošenja provedbenih propisa iz članka 6. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona ostaje na snazi:

- Pravilnik o dodacima prehrani („Narodne novine“, broj 46/2011).

#### **Članak 15.**

Provedbene propise iz članka 6. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravlje donijet će u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

## **Članak 16.**

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

## OBRAZLOŽENJE

### **Uz članak 1.**

Ovim člankom propisuju se nadležno tijelo, poslovi nadležnog tijela, način provedbe službenih kontrola, načini postupanja i izvješćivanja Europske komisije te Uredbe Europske komisije koje su obvezni provoditi subjekti u poslovanju s hranom.

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom propisuje se značenje pojmova u Zakonu.

### **Uz članak 3.**

Ovim člankom propisuje se ministarstvo nadležno za zdravlje kao tijelo nadležno za provedbu Zakona, Uredbi o Odluka te obveza obavješćavanja ministarstva nadležnog za poljoprivredu o ovlaštenjima danim drugim tijelima.

### **Uz članak 4. i 5.**

Ovim člancima propisuju se zadaće nadležnog tijela za provođenje monitoringa i drugih oblika službenih kontrola, kao i detaljnije zadaće vođenja registra hrane kojoj su dodane druge stvari, zaprimanje dokumentacije za provedbu monitoringa te obavješćavanje Europske agencije za sigurnost hrane.

### **Uz članak 6.**

Ovim člankom propisuje se koje provedbene propise je ovlašten donijeti ministar nadležan za zdravlje uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu, kao i koje provedbene propise može donijeti za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije.

### **Uz članak 7.**

Ovim člankom propisuje se ovlaštenje ministra nadležnog za zdravlje u odnosu na privremenu zabranu ili ograničavanje stavljanja hrane na tržište Republike Hrvatske te postupak donošenja zabrane ili privremenog ograničenja.

### **Uz članak 8.**

Ovim člankom propisuje se obveza subjekta u poslovanju s hranom da podnese zahtjev ministarstvu nadležnom za zdravlje zahtjev za odobravanje zdravstvene tvrdnje te imenovanje Povjerenstva za ocjenu valjanosti dokumentacije u svrhu davanja mišljenja na zdravstvenu tvrdnju.

### **Uz članak 9.**

Ovim člankom propisuje se službena kontrola nad provedbom Zakona, Uredbi i Odluka Europske komisije, kao i ovlasti nadležnog sanitarnog inspektora u uklanjanju nedostataka, prava i obveze nadležnog tijela, mjere koje se donose te postupak donošenja.



**Uz članak 10.**

Ovim člankom propisuju se obveze i odgovornosti subjekta u poslovanju s hranom.

**Uz članke 11. i 12.**

Ovim člancima propisuju se prekršaji i iznosi prekršajnih kazni.

**Uz članak 13.**

Ovim člankom propisuje se daljnje važenje, odnosno prestanak važenja obavijesti i notifikacija te datumi do kojih se proizvodi za koje su ishoda rješenja smiju nalaziti na tržištu.

**Uz članak 14.**

Ovim člankom propisuje se prestanak važenja provedbenih propisa.

**Uz članak 15.**

Ovim člankom propisuje se rok u kojem je ministar nadležan za zdravlje obvezan donijeti provedbene propise.

**Uz članak 16.**

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu Zakona.