

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

**PRIJEDLOG ZAKONA O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE, S
KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, veljača 2013.

PRIJEDLOG ZAKONA O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje prijedloga Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe, 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 hrane za posebne prehrambene potrebe uređeno je Zakonom o hrani („Narodne novine“, broj 46/2007, 84/2008 i 55/2011), Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 41/2010), Pravilnikom o hrani bez glutena („Narodne novine“, broj 83/2010), Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu („Narodne novine“, broj 74/2008 i 106/2010), Pravilnikom o hrani za posebne medicinske potrebe („Narodne novine“, broj 100/2008) i Pravilnikom o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase („Narodne novine“, broj 89/2008).

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

- Uredbe Komisije (EZ) br. 41/2009 od 20. siječnja 2009. godine o sastavu hrane prikladne za osobe koje ne podnose gluten (SL L, 16 od 21.1.2009.),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. godine o tvarima koje se mogu dodati za posebne potrebe u hranu za posebne prehrambene potrebe (SL L, 269 od 14.10.2009.),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 12. prosinca 2008. godine kojom se izmjenjuje direktiva 2006/141/EK vezano za zahtjeve sastava za određene početne hrane (SL L, 335 od 13.12.2008.),
- Direktive 2009/39/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. godine o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L, 124 od 20.5.2009.).

Kako je područje hrane za posebne prehrambene potrebe 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, a u odnosu na Direktivu 2009/39/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. godine o hrani za posebne prehrambene potrebe, njezin prijenos u nacionalno zakonodavstvo.

Prijedlogom Zakona Ministarstvo zdravlja utvrđuju se kao nadležno tijelo za provedbu navedenih Uredbi i Direktive.

Nadalje, ministar zdravlja, za potrebe provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva zdravlja vezano uz hranu za posebne prehrambene potrebe, može u svom djelokrugu, ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.

Zakonskim prijedlogom propisuju se uvjeti koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe prilikom stavljanja na tržište.

Nadalje, prijedlogom Zakona propisuju se uvjeti za označavanje, reklamiranje i prezentiranje hrane za posebne prehrambene potrebe te pružanje korisnih informacija ili preporuka vezanih uz hranu za posebne prehrambene potrebe isključivo od strane osoba koje imaju odgovarajuće obrazovanje u nutricionizmu, medicini ili farmaciji.

Prijedlogom Zakona nadalje se utvrđuju obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom za posebne prehrambene potrebe.

Službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole hrane i hrane za životinje.

Predloženi zakon 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 predloženog Zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području hrane za posebne prehrambene potrebe, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora, predlaže se donošenje prijedloga Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe, s konačnim prijedlogom zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Zakonom propisuju se uvjeti koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe prilikom proizvodnje i stavljanja na tržište Republike Hrvatske i obveze subjekata u poslovanju s hranom za posebne prehrambene potrebe prilikom proizvodnje i stavljanja na tržište Republike Hrvatske.

(2) Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktom Europske unije:

- Direktivom 2009/39/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. godine o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009.) sa svim izmjenama i dopunama.

(3) Ovim Zakonom utvrđuje se nadležno tijelo, poslovi nadležnoga tijela, način provedbe službenih kontrola, načini postupanja i izvješćivanja Europske Komisije u cilju provedbe ovog Zakona, propisa donesenih na temelju ovog Zakona te za provedbu:

- Uredbe Komisije (EZ) br. 41/2009 od 20. siječnja 2009. godine o sastavu i označavanju hrane prikladne za osobe koje ne podnose gluten (SL L 16, 21.1.2009.) sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 41/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. godine o tvarima koje se mogu dodati za posebne potrebe u hranu za posebne prehrambene potrebe (SL L 269, 14.10.2009.) sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 953/2009),
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1243/2008 od 12. prosinca 2008. godine o izmjenama priloga III. i VI. Direktivi 2006/141/EZ o zahtjevima u pogledu sastojaka određene hrane za dojenčad i malu djecu (SL L 335, 13.12.2008.) sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1243/2008.).

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. godine 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. godine 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).

Članak 3.

(1) Hrana za posebne prehrambene potrebe u smislu ovoga Zakona je hrana koja se zbog svojeg posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje jasno razlikuje od hrane za uobičajenu prehranu te koja je prikladna za prehranu osoba navedenih u stavku 2. ovoga članka zbog svojih navedenih prehrambenih svojstava i koja se stavlja na tržište na način da je ta prikladnost istaknuta.

(2) Hrana za posebne prehrambene potrebe mora ispunjavati posebne prehrambene zahtjeve:

- a) osoba kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma, ili
- b) osoba čije fiziološko stanje zahtijeva unos određenih sastojaka hrane kontroliranom i ciljanom prehranom, ili
- c) zdrave dojenčadi i male djece.

Članak 4.

(1) U smislu ovoga Zakona i Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, hrana za posebne prehrambene potrebe dijeli se na sljedeće kategorije:

1. početna i prijelazna hrana za dojenčad,
2. prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu,
3. hrana bez glutena,
4. hrana namijenjena osobama sa poremećajem metabolizma ugljikohidrata (dijabetes),
5. hrana s niskom i smanjenom energetske vrijednosti namijenjena za smanjenje tjelesne mase,
6. hrana namijenjena sportašima i osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću,
7. hrana za posebne medicinske potrebe,
8. hrana prikladna za posebne prehrambene potrebe koja ne pripada u kategorije navedene u točkama 1. do 7. ovoga članka.

(2) Ministar nadležan za zdravlje pravilnikom će propisati posebne uvjete koje mora ispunjavati:

1. početna i prijelazna hrana za dojenčad,
2. prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu,
3. hrana s niskom i smanjenom energetske vrijednosti namijenjena za smanjenje tjelesne mase,
4. hrana za posebne medicinske potrebe.

II. NADLEŽNO TIJELO

Članak 5.

(1) Nadležno tijelo za provedbu ovoga Zakona, Uredbi 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 za poljoprivredu u roku od 15 dana od dana izdavanja ovlaštenja.

(4) Ministar nadležan za zdravlje ovlašten je donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbi i Direktive iz članka 1. ovoga Zakona.

III. ZAHTJEVI KOJE MORA ISPUNJAVATI HRANA ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE, TE OBVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKATA U POSLOVANJU S HRANOM PRILIKOM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE HRANE ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

Članak 6.

(1) Sastav, odnosno svojstva hrane iz članka 3. ovoga Zakona, mora biti takav da je proizvod prikladan za posebne prehrambene potrebe osoba kojima je namijenjen.

(2) Hrana za posebne prehrambene potrebe koja se stavlja na tržište, mora biti sukladna svim važećim odredbama koje se primjenjuju i na hranu za uobičajenu prehranu, osim u dijelu koji se odnosi na posebna svojstva hrane za posebne prehrambene potrebe utvrđena u članku 3. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

Označavanje, reklamiranje i prezentiranje hrane te informiranje potrošača

Članak 7.

(1) Informiranje potrošača te način označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane iz članka 3. ovoga Zakona, ne smije hrani pripisivati svojstva prevencije, liječenja bolesti ljudi ili upućivati na takva svojstva, ako to nije dopušteno ovim Zakonom ili posebnim propisom.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, subjekt u poslovanju s hranom koji na tržište stavlja određenu hranu za posebne prehrambene potrebe, može pružati korisne informacije ili preporuke vezane uz hranu za posebne prehrambene potrebe isključivo osobama koje imaju odgovarajuće obrazovanje u nutricionizmu, medicini ili farmaciji.

Članak 8.

(1) Hrana iz članka 3. stavka 2. podstavka a) i b) ovoga Zakona može se označiti kao „dijetetska hrana“ ili „dijetna hrana“ („dijetetski proizvod“ ili „dijetni proizvod“).

(2) Pri informiranju potrošača, označavanju, reklamiranju ili prezentiranju hrane za uobičajenu prehranu zabranjeno je:

- a) upotrebljavati pridjeve u smislu dijetetski ili dijetni pojedinačno ili zajedno s drugim riječima za označavanje navedene hrane,
- b) upotrebljavati bilo kakve druge oznake ili reklamirati na način radi kojeg bi se mogao steći utisak da se radi o hrani iz članka 3. ovoga Zakona.

Članak 9.

(1) U svrhu informiranja potrošača, označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane za posebne prehrambene potrebe, primjenjuju se odredbe posebnih propisa o informiranju potrošača, označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane i odredbe provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, kao i odredbe Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(2) Osim uvjeta propisanih provedbenim propisima iz stavka 1. ovoga članka, na tekstu označavanja proizvoda mora se navesti i sljedeće:

- a) uz naziv pod kojim se hrana iz članka 3. ovoga Zakona stavlja na tržište, navode se njezina posebna prehrambena svojstva, osim u slučaju hrane za posebne prehrambene potrebe iz članka 3. stavka 2. podstavka c) ovoga Zakona, kada se navodi namjena tih proizvoda,
- b) popis pojedinih sastojaka izražen kvalitativno i kvantitativno ili posebni postupak prerade koji hrani daje posebna prehrambena svojstva,
- c) energetska vrijednost izraženu u kJ i kcal te sadržaj ugljikohidrata, bjelančevina i masti na 100 g ili 100 mL gotovog proizvoda i ako je potrebno na jedan obrok. Ako je energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g ili 100 ml gotovog proizvoda, navedeni se podaci mogu zamijeniti riječima: „energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g“ ili riječima: „energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 mL“.

Obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom prilikom stavljanja na tržište hrane za posebne prehrambene potrebe

Članak 10.

(1) Stavljanje na tržište hrane iz članka 3. ovoga Zakona dopušteno je samo kao pretpakovina te ambalaža mora u cijelosti pokrivati hranu.

(2) Hrana iz članka 3. ovoga Zakona, koja je sukladna ovome Zakonu i provedbenim propisima kojima se propisuju uvjeti za pojedine vrste hrane za posebne prehrambene potrebe te Uredbama iz članka 1. ovoga Zakona, a vezano uz sastav, proizvodnu specifikaciju, informiranje potrošača, reklamiranje ili označavanje te stavljanje na tržište, može se slobodno nalaziti na tržištu Republike Hrvatske.

(3) Zabranjeno je stavljanje na tržište hrane za posebne prehrambene potrebe koja ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga članka.

Članak 11.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom odgovoran je da hrana za posebne prehrambene potrebe s kojom posluje udovoljava odredbama ovoga Zakona, Uredbama iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je osobama iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovog Zakona:

1. staviti na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane u svrhu provedbe službenih kontrola,
2. omogućiti nesmetano provođenje službene kontrole i uvid u svu raspoloživu dokumentaciju uključujući i dostupnu u elektroničkom obliku.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je povući i/ili opozvati s tržišta hranu:

1. koja je izbrisana iz registra sukladno članku 14. ovoga Zakona ili
2. za koju su donesene mjere u skladu s članku 16. ovoga Zakona.

Članak 12.

(1) Za učinkovito praćenje hrane za posebne prehrambene potrebe iz članka 4. stavka 1. točke 1., 2., 5., 7. i 8. ovoga Zakona i provedbe službenog monitoringa u Republici Hrvatskoj, subjekt u poslovanju s hranom prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske obvezan je podnijeti zahtjev za izdavanje potvrde o notifikaciji proizvoda u registar hrane za posebne prehrambene potrebe (u daljnjem tekstu: Registar).

(2) Zahtjev za izdavanje potvrde iz stavka 1. ovoga članka subjekt u poslovanju s hranom podnosi ministarstvu nadležnom za zdravlje.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka, subjekt u poslovanju s hranom za posebne prehrambene potrebe iz članka 4. stavka 1. točke 7. i 8. ovoga Zakona mora priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu,
2. proizvođačku specifikaciju,
3. dokaz da je podnositelj zahtjeva registriran u Republici Hrvatskoj,
4. proizvođačku ili znanstvenu studiju koja dokazuje sukladnost proizvoda s člankom 3. ovoga Zakona, a ako je takva studija lako dostupna u publikaciji, dovoljno je samo uputiti na tu publikaciju,
5. ako se proizvod nalazi u prometu u drugim državama članicama Europske unije, potrebno je dostaviti i originalnu deklaraciju na jeziku te države te službeni dokument notifikacije toga proizvoda u toj državi, preveden na hrvatski jezik i latinično pismo,
6. presliku uplatnice za pokrivanje troškova notifikacije.

(4) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka, subjekt u poslovanju s hranom za posebne prehrambene potrebe iz članka 4. stavka 1. točke 1., 2. i 5. ovoga Zakona mora priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu,
2. presliku uplatnice za pokrivanje troškova notifikacije,
3. dokaz da je podnositelj zahtjeva registriran u Republici Hrvatskoj.

Članak 13.

(1) Potvrdu iz članka 12. stavka 1. ovoga Zakona daje, odnosno uskraćuje ministar nadležan za zdravlje na temelju mišljenja Povjerenstva za hranu za posebne prehrambene potrebe iz članka 15. ovoga Zakona.

(2) Potvrda o notifikaciji unosi se u Registar. Ministarstvo nadležno za zdravlje vodi Registar u elektroničkom obliku. Registar se smatra službenom evidencijom.

(3) U slučaju promjene subjekta koji stavlja na tržište hranu za posebne prehrambene potrebe, naziva hrane za posebne prehrambene potrebe ili proizvođača hrane, kao i svakog sastava hrane za posebne prehrambene potrebe iz članka 4. stavka 1. točke 1. i 7. ovoga Zakona, subjekt u poslovanju s hranom odgovoran za stavljanje na tržište obvezan je o tome obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje te uz obavijest dostaviti novi tekst označavanja proizvoda, a po potrebi i usporedni prikaz izmjene sastava.

(4) U slučaju bitnih promjena proizvoda koje utječu na sukladnost hrane za posebne prehrambene potrebe s odredbama ovoga Zakona, ministarstvo nadležno za zdravlje može tražiti i druge podatke osim onih propisanih u stavku 3. ovoga članka.

(5) Troškove notifikacije proizvoda snosi podnositelj zahtjeva. Troškove postupka notifikacije odlukom utvrđuje ministar nadležan za zdravlje.

(6) U slučaju trajnog prestanka stavljanja na tržište proizvoda koji je upisan u Registar, subjekt u poslovanju s hranom obvezan je obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravlje i podnijeti zahtjev za brisanjem iz Registra.

IV. POSLOVI NADLEŽNOG TIJELA

Članak 14.

(1) Ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, obavlja monitoringe i druge oblike službenih kontrola te izvješćivanje Europske komisije.

(2) Ministarstvo nadležno za zdravlje prijavljuje svoju nadležnost Europskoj komisiji u smislu odredbe članka 11. stavka 2. Direktive 2009/39/EZ.

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

- a) imenuje članove Povjerenstva za hranu za posebne prehrambene potrebe iz članka 15. ovoga Zakona,

- b) vodi Registar hrane za posebne prehrambene potrebe iz članka 4. ovoga Zakona,
- c) donosi mjere i obavješćuje Europsku komisiju o poduzetim mjerama u skladu s člankom 16. ovoga Zakona,
- d) donosi rješenje o brisanju iz Registra one hrane za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

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

Članak 15.

(1) Ministar nadležan za zdravlje osniva i imenuje Povjerenstvo za hranu za posebne prehrambene potrebe (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

1. na temelju zahtjeva podnesenih od strane subjekata u poslovanju s hranom, daje mišljenje da li hrana iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona namjenom i sastavom udovoljava posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima je namijenjena te da li ista ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te Uredbama iz članka 1. ovoga Zakona,
2. na zahtjev osobe iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona, a po potrebi daje mišljenje utemeljeno na znanstvenim i drugim dostupnim dokazima da li određena hrana za posebne prehrambene potrebe svojim sastavom i namjenom ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbama iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona,
3. u slučaju sumnje i na temelju novih dostupnih informacija da je određena hrana za posebne prehrambene potrebe, iako ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbama iz članka 1. ovog Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona, štetna za ljudsko zdravlje, daje stručno mišljenje na temelju kojeg ministar nadležan za zdravlje može donijeti mjere iz članka 16. ovoga Zakona.

Članak 16.

(1) Ako se utvrdi, uzimajući u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 15. ovoga Zakona, da se na tržištu nalazi hrana za posebne prehrambene potrebe koja ne pripada u jednu od kategorija iz članka 4. ovoga Zakona ili hrana za posebne prehrambene potrebe ugrožava zdravlje ljudi, ministar nadležan za zdravlje ovlašten je rješenjem privremeno obustaviti ili ograničiti stavljanje na tržište takve hrane na područje Republike Hrvatske.

(2) Ako se za pojedine skupine hrane za posebne prehrambene potrebe, na temelju novih ili ponovne procjene postojećih podataka utvrde razlozi da određena hrana za posebne

prehrambene potrebe ugrožava zdravlje ljudi iako je sukladna odgovarajućem posebnom propisu, uzimajući u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 15. ovoga Zakona, ministar nadležan za zdravlje može rješenjem privremeno obustaviti ili ograničiti stavljanje na tržište te hrane na području Republike Hrvatske.

(3) O poduzetim mjerama iz stavka 1. i 2. ovoga članka obavješćuje se Europska komisija. Rješenje iz stavka 1. i 2. ovog članka postaje izvršno danom donošenja i traje dok Europska komisija ne donese odluku u skladu s člankom 14. Direktive 2009/39/EZ.

(4) Protiv rješenja iz stavka 1 i 2. ovoga članka nije dopuštena žalba već se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudom. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

V. PROVEDBA SLUŽBENIH KONTROLA

Članak 17.

(1) Službene kontrole uključujući i inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori sukladno propisima kojima je uređen djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole hrane (u daljnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola).

(2) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, provodi ministarstvo nadležno za zdravlje.

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

- a) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim nadzorom i odrediti rok za uklanjanje nedostataka,
- b) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim nadzorom u odnosu na tekst označavanja proizvoda i odrediti rok za uklanjanje nedostatka,
- c) privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane za koju se sumnja da ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenim na temelju ovoga Zakona ili se sumnja u sigurnost hrane, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika,
- d) ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz hrane za posebne prehrambene potrebe,
- e) narediti da se hrana povuče, opozove i/ili uništi,
- f) zabraniti reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača,
- g) zabraniti uporabu i distribuciju informativnih i edukativnih materijala,
- h) zabraniti ili ograničiti distribuciju besplatnih uzoraka,
- i) privremeno, do ishoda potvrde, zabraniti stavljanje na tržište hrane koja nema potvrdu iz članka 12. ovoga Zakona.

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

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

1. kada opasnost za zdravlje i život ljudi zahtjeva da se određena mjera poduzme odmah, bez odgađanja,
2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja hrane ili dokaza ako se mjera ne poduzme odmah.

(6) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola 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.

(7) Na zahtjev stranke izdati će se pismeni otpravak rješenja u roku od 8 dana od dana donošenja usmenog rješenja.

(8) Uzorkovanje u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi se sukladno posebnim propisima o službenim kontrolama hrane.

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

VI. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 18.

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

- a) stavlja na tržište hranu bez glutena čiji sastav i označavanje nije u skladu s člankom 3. i 4. Uredbe Komisije (EZ) br. 41/2009 od 20. siječnja 2009. godine,
- b) stavlja na tržište hranu za posebne prehrambene potrebe koja sadrži tvari suprotno članku 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 953/2009 i Prilogu Uredbe (EZ) br. 953/2009 i Prilogu Uredbe (EZ) br. 1243/2008,
- c) na tržište stavlja hranu za posebne prehrambene potrebe koja sadrži nedozvoljene pesticide ili rezidue pesticida suprotno provedbenim propisima iz članka 4. ovoga Zakona,
- d) na tržište stavlja hranu za posebne prehrambene potrebe čiji sastav nije u skladu s provedbenim propisima iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 4. ovoga Zakona,
- e) informira potrošače te označava, prezentira i reklamira hranu za posebne prehrambene potrebe suprotno provedbenim propisima iz članka 4. stavka 2. i članka 5. stavka 4. ovoga Zakona,
- f) informira potrošače te označava, prezentira i reklamira hranu protivno odredbama članka 7., 8. i 9. ovoga Zakona,
- g) omogućiti u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o hrani protivno člancima 7., 8. i 9. ovoga Zakona,

- h) stavlja na tržište hranu koja svojim sastavom nije u skladu s člankom 10. ovoga Zakona,
- i) ne dopusti provedbu službene kontrole i dostatnu količinu hrane za uzimanje uzoraka protivno članku 11. ovoga Zakona,
- j) stavi u promet hranu za posebne prehrambene potrebe za koju nije ishodila potvrdu o upisu u Registar u skladu s člankom 12. ovoga Zakona,
- k) stavi na tržište hranu čiji je sastav promijenjen u odnosu na ishođenu potvrdu, a o tome ne obavijesti ministarstvo nadležno za zdravlje sukladno članku 13. stavku 3. ovoga Zakona,
- l) stavi u promet hranu koja je sukladno članku 14. ovoga Zakona izbrisana iz Registra,
- m) ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 16. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
- n) ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 17. stavka 3. i 5. 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 koja obavlja registriranu djelatnost.

(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.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

(1) Svi subjekti u poslovanju s hranom obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Istekom roka iz stavka 1. ovoga članka ukidaju se rješenja i potvrde izdane na temelju Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 81/2004) i Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 78/2008).

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, subjekti koji su ishodili rješenje ili potvrdu o upisu u Registar u skladu s Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 41/2010) nisu u obvezni uskladiti se s odredbama članka 10. ovoga Zakona

Članak 20.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 41/2010) i Pravilnik o hrani bez glutena („Narodne novine“, broj 83/2010) te Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 81/2004) u dijelu koji se odnosi na hranu namijenjenu osobama oboljelim od šećerne bolesti.

(2) Do donošenja provedbenih propisa iz članka 4. stavka 2. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu („Narodne novine“, broj 74/2008 i 106/2010),
2. Pravilnik o hrani za posebne medicinske potrebe („Narodne novine“, broj 100/2008),
3. Pravilnik o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase („Narodne novine“, broj 89/2008).

(3) Provedbene propise iz članka 4. stavka 2. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravlje donijet će u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 21.

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 uvjeti koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe prilikom stavljanja na tržište Republike Hrvatske, akte Europske unije sa kojima se Zakon usklađuje, kao i nadležno tijelo i njegovi poslovi.

Uz članak 2.

Ovim člankom definira se značenje pojmova u Zakonu.

Uz članak 3.

Ovim člankom definiraju se uvjeti koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe te kategorije osoba čije prehrambene potrebe hrana mora ispunjavati.

Uz članak 4.

Ovim člankom definiraju se kategorije hrane za posebne prehrambene potrebe, kao i pravilnici koje je ovlašten donijeti ministar nadležan za zdravlje u svrhu definiranja uvjeta koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe u odnosu na određene kategorije.

Uz članak 5.

Ovim člankom propisuje se ministarstvo nadležno za zdravlje kao tijelo nadležno za provedbu Zakona, ovlaštenja nadležnog tijela, kao i pravilnici koje je ovlašten donijeti ministar nadležan za zdravlje.

Uz članak 6.

Ovim člankom pobliže se uređuje sastav hrane za posebne prehrambene potrebe te sukladnost hrane sa svim važećim odredbama koje se primjenjuju na hranu za uobičajenu prehranu.

Uz članak 7.

Ovim člankom propisuje se reklamiranje i prezentiranje hrane te informiranje potrošača, kao i informacije koje subjekt u poslovanju s hranom može pružati.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisuje se način označavanja hrane za posebne prehrambene potrebe te zabrana uporabe određenih riječi u označavanju hrane.

Uz članak 9.

Ovim člankom propisuje se informiranje potrošača te primjena posebnih propisa donesenih na temelju Zakona, kao obvezan sadržaj teksta kojim se označava proizvod.

Uz članke 10. do 12.

Ovim člancima propisuju se obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom prilikom stavljanja na tržište hrane za posebne prehrambene potrebe, pakovanje, dokumentacija koju subjekt u poslovanju s hranom mora priložiti uz zahtjev za izdavanje potvrde o notifikaciji proizvoda u registar hrane za posebne prehrambene potrebe, obveze subjekata u poslovanju s hranom prilikom provođenja službene kontrole te davanje potvrde o notifikaciji, uz dokumentaciju koju subjekt u poslovanju s hranom mora priložiti uz zahtjev za izdavanje potvrde.

Uz članak 13.

Ovim člankom propisuje se davanje, odnosno uskraćivanje potvrde o notifikaciji, vođenje registra te promjene subjekta koji stavlja na tržište hranu za posebne prehrambene potrebe, naziva hrane ili proizvođača hrane.

Uz članak 14.

Ovim člankom propisuju se poslovi nadležnog tijela, monitoring, imenovanje Povjerenstva za hranu za posebne prehrambene potrebe, izvješćivanje Europske komisije o poduzetim mjerama te brisanje iz registra hrane za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava propisane uvjete.

Uz članak 15.

Ovim člankom propisuju se zadaće Povjerenstva za hranu za posebne prehrambene potrebe.

Uz članak 16.

Ovim člankom propisuje se postupanje Povjerenstva za hranu za posebne prehrambene potrebe u slučajevima kada je ugroženo zdravlje ljudi, odnosno kada hrana ne pripada ni u jednu propisanu kategoriju te postupanje ministra nadležnog za zdravlje u odnosu na mišljenje Povjerenstva, kao i obveza obavješćivanja Europske unije.

Uz članak 17.

Ovim člankom propisuje se provedba službenih kontrola, upravnog nadzora, mjere koje mogu poduzimati nadležni inspektori, uzorkovanje hrane za posebne prehrambene potrebe te postupak i pravni lijekovi.

Uz članak 18.

Ovim člankom propisuju se prekršajne odredbe i iznosi novčanih kazni.

Uz članak 19.

Ovim člankom propisuje se usklađivanje poslovanja subjekata u poslovanju s hranom s odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 20.

Ovim člankom propisuje se prestanak važenja provedbenih propisa, kao i provedbeni propisi koji važe do donošenja novih.

Uz članak 21.

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu Zakona.