

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

NACRT

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O PREHRAMBENIM
ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA, S KONAČNIM
PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, listopad 2018. godine

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovog Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“ br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakonom o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima („Narodne novine“, broj 39/13) utvrđuju se nadležna tijela, zadaće nadležnih tijela, službene kontrole i načini postupanja te izvještavanja nadležnih tijela i Europske komisije kao i obveze službenih laboratorija i subjekata u poslovanju s hranom, za provedbu propisa Europske unije kojima je uređeno područje prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima.

Službene kontrole uključujući inspekcijski nadzor nad provedbom navedenoga Zakona i propisa Europske unije kojima je uređeno područje prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima provodi sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva, veterinarska inspekcija Ministarstva poljoprivrede te službeni veterinari sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, veterinarske inspekcije, te službene kontrole hrane i hrane za životinje, dok upravni nadzor nad provedbom navedenog Zakona i propisa Europske unije kojima je uređeno područje prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima obavljaju Ministarstvo zdravstva i Ministarstvo poljoprivrede, svako u svom djelokrugu.

Nacionalnim programom reformi za 2018. utvrđene su mjere za jačanje konkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenje poslovnog okruženja (mjera 4.1. i 4.1.1.) te s njima u vezi mjera „Objedinjavanje gospodarskih inspekcija“, kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju inspekcijskih poslova koji se obavljaju u Ministarstvu zdravstva i Ministarstvu poljoprivrede.

Obzirom da poslove službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva odnosno veterinarske inspekcije Ministarstva poljoprivrede od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbe Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima („Narodne novine“, broj 39/13.)

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Prema odredbi članka 204. stavak 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđena je reformska mjera objedinjavanja inspekcija u Državnom inspektoratu kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

Sukladno članku 204. stavak 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina u postupanju inspekcijskih službi u sklopu Državnog inspektorata od 1. siječnja 2019. godine, u svrhu osiguravanja pravilnog, učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja državne uprave u upravnim područjima koje je Državni inspektorat preuzeo od pojedinih središnjih tijela državne uprave, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM

Uz prijedlog za donošenje ovoga Zakona dostavlja se Konačni prijedlog zakona o izmjenama Zakona o prehranbenim aditivima, aromama i prehranbenim enzimima, s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA

Članak 1.

U Zakonu o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima („Narodne novine“, broj 39/13) u članku 3. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

„(1) Nadležno tijelo za vođenje politike u području prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima, te provedbu upravnih i stručnih poslova prema odredbama ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Nadležno tijelo za provedbu inspekcijskog nadzora, odnosno službenih kontrola prema odredbama ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona je Državni inspektorat.

Stavci 3. 4. i 5. brišu se.

Dosadašnji stavak 6. postaje stavak 3.

Članak 2.

U članku 4. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

„(1) Ministarstvo u području prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima uređuje politiku sigurnosti hrane, prati i usklađuje zakonodavstvo, te izrađuje smjernice za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola.

(2) Državni inspektorat donosi i provodi planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola na temelju procjene rizika, a koji obavezno sadržavaju planove monitoringa uzimajući u obzir smjernice Ministarstva.“

Stavci 6. i 7. mijenjaju se i glase:

„(6) Financijska sredstva za provedbu planova iz stavka 2. ovoga članka osigurava Državni inspektorat.

(7) Izvješćivanje o provedenim monitorinzima, inspekcijskim nadzorima, odnosno službenim kontrolama iz stavaka 2. ovoga članka provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.“

Stavak 8. briše se.

Članak 3.

U članku 6. stavak 2. podstavak 1. mijenja se i glasi:

- „po potrebi sudjeluje u izradi smjernica za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola“.

Članak 4.

U članku 7. stavku 2. riječ „nadležnim tijelima“ zamjenjuju se riječima „Državnom inspektoratu“.

Članak 5.

U članku 10. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Inspekcijski nadzor, odnosno službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektori i veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te službene kontrole hrane(u daljnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola).“

U stavku 11. riječi: „nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječima: „Državni inspektorat“.

Članak 6.

U članku 12. stavak 3. mijenja se i glasi:

„Na zahtjev Državnog inspektorata laboratoriji su obavezni izdati izvješća o provedenim analizama službenih uzoraka na način i u obliku u kojem to od njih traži Državni inspektorat.“

Članak 7.

U cijelom tekstu zakona riječi: „Ministarstvo nadležno za zdravlje“ i „ministarstvo nadležno za zdravlje“ u odgovarajućem padežu zamjenjuju se riječima „Ministarstvo“, a riječi: „ministar nadležan za zdravlje“ zamjenjuju se riječima: „ministar nadležan za zdravstvo“ u odgovarajućem padežu.

Članak 8.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članke 1. do 6.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva odnosno veterinarske inspekcije Ministarstva poljoprivrede od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 3., 4., 6., 7., 10., i 12. Zakona.

Uz članak 7.

Izvršeno je usklađivanje naziva središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo, kao i naziva čelnika istog tijela.

Uz članak 8.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Članak 3.

- (1) Nadležna tijela za provedbu ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravlje, i ministarstvo nadležno za poljoprivredu i Državni inspektorat, svako u svom djelokrugu.
- (2) Nadležna tijela iz stavka 1. ovoga članka u svrhu učinkovite provedbe ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona mogu organizirati zajedničke koordinirane nadzore.
- (3) Nadležna tijela iz stavka 1. ovoga članka u svrhu učinkovite provedbe ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona mogu na temelju procjene rizika donositi zajedničke planove monitoringa, koji provode svaki u svom djelokrugu.
- (4) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja nadležnih tijela iz stavka 1. ovoga članka, ministar nadležan za zdravlje i ministar nadležan za poljoprivredu mogu ovlastiti pravne osobe s javnim ovlastima i druge javne ustanove.
- (5) U slučaju ovlašćivanja iz stavka 4. ovoga članka nadležno tijelo koje provodi postupak ovlašćivanja mora o tome u roku od 15 dana od dana ovlašćivanja izvijestiti drugo nadležno tijelo.
- (6) Ministar nadležan za zdravlje uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu ovlašten je donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

Članak 4.

- (1) Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona u provedbi ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona provode monitoring i druge službene kontrole te prikupljaju podatke potrebne za izvješćivanje Europske komisije, odnosno Europske agencije za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (2) Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona, svako u svom djelokrugu, donose planove službenih kontrola na temelju procjene rizika, a koji sadržavaju i sljedeće planove monitoringa:
 - monitoring uporabe i unosa prehrambenih aditiva (u daljnjem tekstu: aditivi) u skladu s člankom 27. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
 - monitoring uporabe i unosa aroma s popisa Europske unije, te unosa tvari navedenih u Prilogu III. Uredbe (EU) br. 1334/2008 u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) br. 1334/2008.
- (3) Ministarstvo nadležno za zdravlje vodi u elektroničkom obliku registar prehrambenih enzima (u daljnjem tekstu: enzimi) koji se nalaze u uporabi u Republici Hrvatskoj.
- (4) Ministarstvo nadležno za zdravlje u svom djelokrugu obavlja i sljedeće zadaće:

a) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za odobravanje primarnih proizvoda aroma dima i uvrštavanje na Popis primarnih proizvoda te dostavlja zahtjev i dodatne informacije Agenciji, sukladno članku 7. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,

b) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za promjenu postojećeg odobrenja za primarni proizvod arome dima i dostavlja ih Agenciji, sukladno članku 11. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,

c) po potrebi, dostavlja zahtjev Agenciji za izradu mišljenja o usklađenosti postojećeg odobrenja za primarni proizvod arome dima s Uredbom 2065/2003, sukladno članku 11. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,

d) zaprima zahtjeve za obnovu odobrenja za primarni proizvod arome dima, sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,

e) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za izmjene i dopune popisa tvari koje su uređene Uredbom (EZ) br. 1333/2008 (o aditivima), Uredbom (EZ) br. 1332/2008 (o enzimima) i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 (o aromama i sastojcima hrane s aromatičnim svojstvima za upotrebu u i na hrani), a sukladno članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008,

f) zaprima zahtjeve za notifikaciju enzima, sukladno članku 9. ovoga Zakona.

(5) Ministarstvo nadležno za zdravlje prijavljuje svoju nadležnost Europskoj komisiji u smislu odredbe članka 15. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 kao nadležno tijelo za provedbu zajedničkog postupka odobravanja aditiva, aroma i enzima i kontakt je točka prema Europskoj komisiji i Agenciji.

(6) Financijska sredstva za provedbu planova službenih kontrola iz stavka 2. ovoga članka, nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona osiguravaju u državnom proračunu, svako za svoj djelokrug.

(7) Rezultati provedenih monitoringa iz stavka 2. ovoga članka dostavljaju se ministarstvu nadležnom za zdravlje koje izrađuje objedinjeno izvješće te isto dostavlja ministarstvu nadležnom za poljoprivredu.

(8) Izvješćivanje Europske komisije i Agencije o rezultatima provedenog monitoringa iz stavka 7. ovoga članka obavlja ministarstvo nadležno za poljoprivredu.

Članak 6.

(1) Za obavljanje stručnih poslova vezano uz provedbu ovoga Zakona, ministar nadležan za zdravlje osnovat će i imenovati Povjerenstvo za aditive, arome i enzime (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

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

– na zahtjev nadležnih tijela iz članka 3. ovoga Zakona sudjeluje u izradi planova monitoringa,

– na zahtjev nadležnih tijela iz članka 3. ovoga Zakona ili subjekata u poslovanju s hranom daje mišljenje o stavljanju na tržište i uporabi prehrambenih enzima (u daljnjem tekstu: enzimi).

(3) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka donosi poslovnik o svom radu.

Članak 7.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji stavljaju na tržište aditive, arome i enzime ili iste koriste u proizvodnji hrane obvezni su osigurati da aditivi, arome i enzimi ispunjavaju propisane zahtjeve iz ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(2) Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su nadležnim tijelima, odnosno osobama koje provode službene kontrole staviti na raspolaganje potrebne količine hrane, odnosno aditive, arome i enzime, kako bi se provelo uzorkovanje u svrhu provedbe službenih kontrola, te omogućiti provođenje nesmetanog nadzora i uvid u svu dokumentaciju, uključujući dokumentaciju u elektroničkom obliku, vezanu za provedbu uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(3) U okviru sustava samokontrole subjekti u poslovanju s hranom moraju provesti analizu opasnosti i utvrditi koje opasnosti proizlaze uporabom aditiva, aroma i enzima koje koriste i izraditi godišnji plan uzorkovanja proizvoda te iste ispitati na sadržaj aditiva i/ili aroma, ako se za proizvodnju koriste aditivi i/ili arome koje imaju propisane maksimalno dopuštene količine dodavanja ili prisutnosti u proizvodu.

(4) Za hranu u kojoj se dodaju aditivi za koje nije propisana maksimalno dopuštena količina aditiva koji se mogu dodavati hrani (*quantum satis*), subjekti u poslovanju s hranom obvezni su provesti postupak validacije, odnosno utvrditi minimalne količine aditiva koje je potrebno dodati radi postizanja željenog tehnološkog učinka.

(5) Aditivi, arome ili enzimi koji se stavljaju na tržište moraju biti označeni na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te u skladu sa zahtjevima označivanja iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, ne dovodeći u pitanje odredbe propisa kojima se uređuju pitanja označivanja.

(6) Subjekti u poslovanju s hranom koji distribuiraju ili koriste u proizvodnji hrane aditive, arome ili enzime ili njihove smjese obvezni su osigurati uvjete skladištenja i čuvanja koje je propisao njihov proizvođač.

Članak 10.

(1) Službene kontrole uključujući inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, obavljaju sanitarni i veterinarski inspektori i službeni veterinari, sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlast sanitarne, odnosno veterinarske inspekcije, te službene kontrole sigurnosti hrane (u daljnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola).

(2) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavljaju nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona, svako u svom djelokrugu.

(3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola obvezne su za svaki nesukladan uzorak postupiti sukladno mjerama iz članka 11. ovoga Zakona, mjerama iz Uredbe (EZ) br. 882/2004, odnosno mjerama propisanim posebnim propisom o organizaciji službenih kontrola sigurnosti hrane.

(4) O svakom službenom uzorku čije količine prelaze najviše dopuštene količine iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008, Uredbe (EZ) br. 1334/2008, Uredbe (EZ) br. 1332/2008 i Uredbe (EZ) br. 2065/2003, osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola iz stavka 1. ovoga članka obvezna je postupiti prema posebnom propisu koji uređuje sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF).

(5) Službeni uzorci uzeti u svrhu provedbi uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona moraju biti dostavljeni u ovlaštene službene i/ili referentne laboratorije za hranu.

(6) U iznimnim slučajevima službeni uzorci uzeti u svrhu provedbi uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona mogu biti dostavljeni i u druge laboratorije u Republici Hrvatskoj koji posjeduju metode za analizu aditiva, aroma, odnosno enzima.

(7) Osim laboratorija iz stavaka 5. i 6. ovoga članka, za analizu službenih uzoraka na određene parametre za koje ne postoji laboratorij u Republici Hrvatskoj, mogu se koristiti akreditirani laboratoriji izvan Republike Hrvatske.

(8) U slučaju iz stavka 6. ovoga članka ministar nadležan za zdravlje i ministar nadležan za poljoprivredu ovlašteni su naputkom, svaki u svom djelokrugu, odrediti laboratorij za provedbu analiza.

(9) U zapisniku o provedenom uzorkovanju osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola obvezne su navesti traženi parametar, odnosno parametre analize iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(10) Jedan primjerak zapisnika iz stavka 9. ovoga članka ostavlja se stranki po završetku uzorkovanja.

(11) Nakon provedenih analiza za daljnje postupanje mjerodavan je rezultat analize službenog uzorka. Troškove provedenih analiza snosi nadležno tijelo, osim u slučaju da se analizom dokaže da je uzorak nesukladan, u kojem slučaju troškove snosi stranka. O troškovima analize službenih uzoraka hrane, aditiva, aroma i enzima donosi se rješenje.

Članak 12.

(1) Laboratoriji koji provode analize hrane, aditiva, enzima i aroma obvezni su analize provoditi sukladno uredbama iz članka 1. ovoga Zakona.

(2) Laboratoriji iz članka 10. stavaka 5. i 6. ovoga Zakona obvezni su odmah, po završetku analize dostaviti analitičko izvješće ovlaštenoj službenoj osobi koja je provela uzorkovanje.

(3) Na zahtjev nadležnih tijela laboratoriji su obvezni izdati izvješća o provedenim analizama službenih uzoraka na način i u formi od kojih to od njih traže nadležna tijela.