

**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97 EUROPSKOGA  
PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE O NOVOJ HRANI I  
SASTOJCIMA NOVE HRANE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, siječanj 2013.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE O NOVOJ HRANI I SASTOJCIMA NOVE HRANE**

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

Ustavna osnova za donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane, sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. i članku 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**

Zdravstvena ispravnost nove hrane u Republici Hrvatskoj uređena je Zakonom o hrani („Narodne novine“, broj 46/2007, 84/2008 i 55/2011) i Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (»Narodne novine«, broj 118/2009).

Navedeni propisi doneseni su u cilju usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije u poglavlju 12. Sigurnost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika te su u cijelosti preuzeli odredbe Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 258/97).

Kako je područje nove hrane na razini Europske unije uređeno uredbom kao sekundarnim izvorom prava Europske unije, koja će s danom pristupanja biti neposredno i u cijelosti primjenjiva u Republici Hrvatskoj, ovaj zakonski prijedlog omogućava provedbu ove Uredbe.

Ovim se zakonskim prijedlogom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona i njegove zadaće.

Za provođenje službenih kontrola ovim se zakonskim prijedlogom određuje sanitarna inspekcija Ministarstva zdravlja.

Zakonskim se prijedlogom propisuje i postupak zaprimanja zahtjeva za stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske i uloga ovlaštenog tijela u postupku početne procjene iz članka 6. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 258/97.

U skladu s predmetnom Uredbom, predloženim se Zakonom propisuju prekršaji za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe te novčane kazne za počinjenja prekršaja uz mogućnost izricanja i mandatne kazne počinitelju na mjestu počinjenja prekršaja.

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

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

Za provedbu predloženog Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu.

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

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora, predlaže se donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97  
EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE O  
NOVOJ HRANI I SASTOJCIMA NOVE HRANE**

**I. OPĆE ODREDBE**

***Svrha Zakona***

**Članak 1.**

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14. 2. 1997.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 258/97.

***Pojmovi***

**Članak 2.**

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 258/97.

**II. NADLEŽNO TIJELO**

**Članak 3.**

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.

(3) Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poslove poljoprivrede.

(4) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97.

**Članak 4.**

(1) Za stavljanje na tržište nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske, podnosi se zahtjev Ministarstvu sukladno članku 4. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi subjekt u poslovanju s hranom koji je odgovoran za prvo stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane na tržište.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati najmanje podatke iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuke Komisije 97/618/EZ od 29. srpnja 1997. godine koja se odnosi na znanstvene aspekte i prikazivanje informacija potrebnih za podupiranje zahtjeva za plasiranje na tržište nove hrane i novih sastojaka hrane te pripremu izvješća o novoj hrani (SL L 253, 16. 9. 1997. - u daljnjem tekstu: Preporuka Komisije 97/618/EZ).

## **Članak 5.**

(1) Sukladno članku 6. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97, Ministarstvo dostavlja zahtjev iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona ovlaštenom tijelu iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona i o tome obavještava Europsku komisiju.

(2) Ovlašteno tijelo iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona obavlja postupak početne procjene, o tome sastavlja izvješće sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuci Komisije 97/618/EZ i dostavlja ga Ministarstvu.

## **Članak 6.**

(1) Po završetku postupka početne procjene i postupka iz članka 6. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, ministar donosi rješenje kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište te bez odgode obavještava podnositelja zahtjeva o rezultatima postupka sukladno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(2) Troškove postupka početne procjene snosi podnositelj zahtjeva.

(3) Troškove postupka iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje ovlašteno tijelo iz članka 3. stavak 2. ovoga Zakona uz prethodnu suglasnost ministra.

## **Članak 7.**

(1) Kada se na temelju novih informacija ili ponovne procjene utvrdi da postoji opravdani razlog da nova hrana predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, ministar će rješenjem obustaviti ili ograničiti njezinu primjenu.

(2) O rješenju iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo bez odgode obavještava Europsku komisiju i druge države članice Europske unije, uz obrazloženje razloga donošenja rješenja.

(3) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka ostaje na snazi do donošenja mjera Europske komisije, sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 258/97.

## **III. SLUŽBENE KONTROLE**

## **Članak 8.**

(1) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provode sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole nad hranom.

(2) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 u dijelu označavanja nove hrane u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

(3) Ako određena nova hrana koja ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 258/97 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, okoliš ili životinje, sanitarni inspektori ovlašteni su privremeno zabraniti stavljanje na tržište te nove hrane na području Republike Hrvatske, narediti njezino povlačenje s tržišta Republike Hrvatske, zabraniti ili ograničiti njezinu dostupnost potrošačima na tržištu Republike Hrvatske.

## **Članak 9.**

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

## **IV. PREKRŠAJNE ODREDBE**

### **Članak 10.**

(1) Novčanom kaznom od 100.000,00 do 500.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom ako:

1. stavlja na tržište novu hranu protivno članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97,

2. stavlja na tržište novu hranu iako nije prethodno pribavila rješenje iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona odnosno ako nisu ispunjeni uvjeti ili ograničenja iz tog rješenja,

3. stavlja na tržište novu hranu bez odobrenja odnosno ako nisu ispunjeni uvjeti za uporabu hrane ili sastojaka hrane i njihovu specifikaciju odnosno posebni uvjeti označavanja, za izdavanje odobrenja iz članka 7. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 258/97,

4. ne obavijesti Europsku komisiju o stavljanju na tržište hrane ili sastojaka hrane sukladno članku 5. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97,

5. nova hrana nije označena sukladno članku 8. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(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 fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

## **V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 11.**

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane („Narodne novine“, broj 118/2009).

### **Članak 12.**

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

## **OBRAZLOŽENJE**

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuje nadležno tijelo i njegove zadaće za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14. 2. 1997.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 258/97.

### **Uz članak 2.**

Ovaj članak propisuje da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 258/97.

### **Uz članak 3.**

Ovim se člankom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona, propisuje se da u provedbi posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti drugo tijelo te da pri provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona, Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poljoprivredu, a ministar nadležan za zdravlje je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97.

### **Uz članak 4.**

Ovim se člankom uređuje nadležnost Ministarstva za zaprimanje zahtjeva za stavljanje na tržište nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske, ovlaštenik za podnošenje zahtjeva i sadržaj zahtjeva te priprema izvješća o novoj hrani.

### **Uz članak 5.**

Ovim se člankom propisuje postupak po zaprimanju zahtjeva za stavljanje na tržište nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske i obavješćavanje Europske komisije o njegovom zaprimanju te zadaće ovlaštenog tijela iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona u odnosu na provođenje postupka početne procjene, izradu i dostavu izvješća Ministarstvu, sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuci Komisije 97/618/EZ.

### **Uz članak 6.**

Propisuje se da po završetku postupka početne procjene i postupka iz članka 6. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 ministar donosi rješenje o stavljanju nove hrane na tržište, kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište i obveza obavješćavanja podnositelja zahtjeva o rezultatima postupka sukladno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97 te troškovi postupka početne procjene koje snosi podnositelj zahtjeva.

#### **Uz članak 7.**

Propisuje se ovlaštenje ministra da rješenjem obustavi ili ograniči primjenu nove hrane, kada se na temelju novih informacija ili ponovne procjene utvrdi da postoji opravdani razlog da nova hrana predstavlja opasnost za zdravlje ljudi te obveza obavješćavanja Europske komisije i drugih država članica Europske unije, uz obrazloženje razloga donošenja rješenja.

#### **Uz članak 8.**

Navedeni članak sadrži odredbe o nadležnosti za provođenje službenih kontrola nad provedbom (EZ) br. Uredbe 258/97 i ovoga Zakona na način da službene kontrole provode sanitarni inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad hranom.

Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 u dijelu označavanja nove hrane u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

#### **Uz članak 9.**

Navedenim člankom propisano je da upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

#### **Uz članak 10.**

Članak sadrži prekršajne odredbe.

#### **Uz članak 11.**

Ovaj članak sadrži prijelazne i završne odredbe.

#### **Uz članak 12.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.