

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

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

Zagreb, veljača 2013.

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

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje prijedloga Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima, s konačnim prijedlogom zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u svezi sa 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 aditiva, aroma i prehrambenih enzima u Republici Hrvatskoj je uređeno Zakonom o hrani („Narodne novine“, broj 46/2007, 84/2008 i 55/2011), Pravilnikom o aromama („Narodne novine“, broj 86/2010), Pravilnikom o prehrambenim enzimima („Narodne novine“, broj 86/2010) i Pravilnikom o prehrambenim aditivima („Narodne novine“, broj 62/2010, 62/2011, 135/2011 i 79/2012).

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

- Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o prehrambenim aditivima,
- Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o prehrambenim enzimima,
- Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o aromama i sastojcima hrane s aromatičnim svojstvima za upotrebu u i na hrani,
- Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenog 2003. godine o aromama dima koje se koriste ili se namjeravaju koristiti u ili na hrani,
- Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički postupak za odobravanje prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

Kako je područje prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima na razini Europske unije uređeno navedenim uredbama kao sekundarnim izvorima prava Europske unije, koji će biti neposredno i u cijelosti primjenjivi u Republici Hrvatskoj, zakonski prijedlog predstavlja mehanizam za njihovu provedbu.

Prijedlogom Zakona ministarstvo nadležno za zdravlje i ministarstvo nadležno za poljoprivredu utvrđuju se kao nadležna tijela za provedbu navedenih Uredbi.

Nadalje, ministar nadležan za zdravlje i ministar nadležan za poljoprivredu za potrebe provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja nadležnih tijela vezano uz prehrambene aditive, arome i prehrambene enzime mogu, svaki u svom djelokrugu, ovlastiti i drugo tijelo.

Ministarstvo nadležno za zdravlje i ministarstvo nadležno za poljoprivredu kao nadležna tijela za provedbu navedenih Uredbi obavljaju, svako u svom djelokrugu, sljedeće zadatke:

- provode monitoring potrošnje i uporabe prehrambenih aditiva i dostavljaju izvješća o rezultatima monitoringa Europskoj komisiji i Europskoj agenciji za hranu,
- provode monitoring potrošnje i uporabe aroma sa popisa Europske unije,
- donose godišnje planove monitoringa, odnosno uzimanja uzoraka za provedbu Uredbi iz članka 1. prijedloga Zakona.

Ministarstvo nadležno za zdravlje u svom djelokrugu rada obavlja sljedeće zadaće:

- zaprima zahtjeve za odobravanje primarnih produkata i dostavlja zahtjeve te dodatne informacije Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA),
- zaprima zahtjeve za promjenu postojećeg odobrenja i dostavlja iste Europskoj agenciji za hranu,
- po potrebi, dostavlja zahtjev EFSA-i za izradu mišljenja o usklađenosti postojećeg odobrenja s Uredbom 2065/2003, sukladno članku 11. Uredbe 2065/2003,
- zaprima zahtjeve za obnovu odobrenja, sukladno članku 12. Uredbe 2065/2003,
- zaprima zahtjeve za izmjene i dopune popisa tvari koje su uređene Uredbom 1333/2008/EZ, Uredbom 1332/2008/EZ i Uredbom 1334/2008/EZ, sukladno članku 3. Uredbe 1331/2008.

Nadalje, prijedlogom Zakona propisano je da službene kontrole nad provedbom navedenih uredbi i prijedloga Zakona obavljaju sanitarni inspektori i veterinarski inspektori i službeni veterinari sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije i veterinarske inspekcije te službene kontrole sigurnosti hrane te se ujedno i definiraju njihove ovlasti za provedbu službenih kontrola u nadzoru nad provedbom navedenih uredbi.

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 usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora predlaže se donošenje prijedloga Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima, s Konačnim prijedlogom zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuju 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:

- Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008. - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1333/2008) sa svim izmjenama i dopunama,
- Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. godine o specifikacijama prehrambenih aditiva iz Priloga II. i Priloga III. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 83, 22.3.2012. - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 231/2012), sa svim izmjenama i dopunama,
- Uredbe (EU) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o prehrambenim enzimima i izmjenama i dopunama Direktiva Vijeća 83/417EEZ, Uredbe Vijeća (EZ-a) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008. - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1332/2008), sa svim izmjenama i dopunama,
- Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine o aromama i sastojcima hrane s aromatičnim svojstvima za upotrebu u i na hrani kojom se izmjenjuju Uredba Vijeća 1601/91, Uredbe (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 i Direktiva 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008. – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1334/2008),
- Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 872/2012 od 1. listopada 2012. o usvajanju popisa aromatičnih tvari propisani Uredbom (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća, unoseći ga u Prilog I. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i vijeća i ukidanje Uredbe (EZ) br. 1565/2000 i Odluka 1999/217/EZ (SL L 267, 2.10.2012. - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 872/2012), sa svim izmjenama i dopunama,
- Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički postupak za odobravanje prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, (SL L 354, 31.12.2008. - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1331/2008),
- Uredbe Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. godine o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća kojom se utvrđuje zajednički postupak odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 168, 28.6.2012. - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 234/2011), sa svim izmjenama i dopunama,
- Uredbe (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenog 2003. godine o aromama dima koje se koriste ili se namjeravaju koristiti u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003. u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 2065/2003),

- Uredbe (EZ) br. 627/2006 od 21. travnja 2006. godine o provedbi Uredbe (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća za kriterije kvalitete za validaciju analitičkih metoda za uzorkovanje, identifikaciju i karakterizaciju primarnih proizvoda (SL L 109, 22.04.2006. - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 627/2006).

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 provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004).

II. NADLEŽNA TIJELA

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, svako u svom djelokrugu rada.

(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 rada.

(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 naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

III. ZADAĆE NADLEŽNIH TIJELA

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 sa popisa Europske unije, te unosa tvari navedenih u Prilogu III. Uredbe (EU) br. 1334/2008 u skladu sa člankom 20. Uredbe (EU) br. 1334/2008,

(3) Ministarstvo nadležno za zdravlje vodi u elektronskom obliku registar prehrambenih enzima (u daljnjem tekstu: enzimi) koji se nalaze u uporabi u Republici Hrvatskoj.

(4) Ministarstvo nadležno za zdravlje u svom djelokrugu rada 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 5.

Ministarstvo nadležno za zdravlje nakon zaprimanja zahtjeva iz članka 4. stavka 4. točke a) do e) ovoga Zakona obavlja sljedeće zadaće:

- a) obavještava podnositelje zahtjeva iz članka 4. stavka 4. ovoga Zakona o zaprimljenom zahtjevu u roku od 14 dana od dana primitka zahtjeva,
- b) odmah, a najkasnije u roku od 7 dana od dana zaprimanja zahtjeva dostavlja isti i po potrebi dodatne informacije Europskoj komisiji, odnosno Agenciji,
- c) dostavlja podnositelju zahtjeva mišljenje od Agencije i, ako je potrebno, zahtjev za dostavu dodatnih informacija koje zatraži Europska komisija, odnosno Agencija.

Članak 6.

(1) Za obavljanje stručnih poslova vezano uz provedbu ovoga Zakona, ministar nadležan za zdravlje osnovati 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.

IV. OBVEZE SUBJEKTA U POSLOVANJU S HRANOM

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 sačiniti 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 označavanja iz Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona ne dovodeći u pitanje odredbe propisa kojima se uređuju pitanja označavanja.

(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 8.

(1) Zahtjeve iz članka 4. stavka 4. točke a) do e) ovoga Zakona mogu podnositi pravne i fizičke osobe, udruge, odnosno udruženja. Zahtjevi se podnose na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(2) Zahtjev i potrebna dokumentacija iz članka 4. stavka 4. točke a) do d) ovoga Zakona mora sadržavati podatke utvrđene odgovarajućim vodičima za pripremu i podnošenje zahtjeva za primarne produkte aroma dima koje donosi Agencija sukladno članku 7. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 2065/2003.

(3) Zahtjev i potrebna dokumentacija iz članka 4. stavka 4. točke e) mora sadržavati podatke propisane Uredbom (EZ) br. 234/2011.

Notifikacija enzima

Članak 9.

(1) Prije stavljanja enzima na tržište i uporabe u proizvodnji hrane subjekti u poslovanju s hranom obvezni su podnijeti zahtjev za izdavanje potvrde o notifikaciji enzima u Registar enzima (u daljnjem tekstu: Registar).

(2) Postupak notifikacije enzima u Registar iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom će propisati ministar nadležan za zdravlje.

V. SLUŽBENE KONTROLE

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 rada.

(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 u laboratorije iz stavka 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 nalogom svaki u svom djelokrugu, odrediti laboratorij za provedbu analiza..

(9) Na 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 stranci 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 11.

(1) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz članka 10. ovoga Zakona u obavljanju službenih kontrola imaju pravo i dužnost:

- narediti mjere propisane člankom 54. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004,
- narediti uklanjanje nesukladnosti utvrđenih službenom kontrolom i odrediti rok za uklanjanje nesukladnosti,
- privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane za koju se sumnja u zdravstvenu ispravnost do dobivanja rezultata analize,
- ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište i uporabu aditiva, arome i enzima,
- narediti da se hrana, aditiv, aroma ili enzim povuče, opozove i/ili uništi,
- narediti sve mjere određene posebnim propisima za pošiljke iz uvoza,
- narediti provedbu daljnjih uzorkovanja hrane, aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina, od strane subjekta u poslovanju s hranom s povećanom učestalošću.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se pisanim rješenjem donesenim u upravnom postupku.

(3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz stavka 1. ovoga članka u obavljanju službene kontrole imaju pravo i dužnost donijeti usmeno rješenje na zapisnik o službenoj kontroli za izvršenje određenih mjera osiguranja:

1. kada rizik za zdravlje 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.

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

(5) Na zahtjev stranke izdati će se pismeni otpravak rješenja iz stavka 3. ovoga članka u roku od 8 dana.

(6) Subjekt u poslovanju s hranom snosi sve troškove koji nastaju tijekom provedbe mjera iz ovoga članka, sukladno članku 54. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(7) Žalba odnosno tužba protiv rješenja iz stavka 2. i 3. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

VI. OBVEZE LABORATORIJA KOJI PROVODI ANALIZE SLUŽBENIH UZORAKA

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. stavka 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.

VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 13.

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

- stavlja na tržište i/ili koristi aditive, protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje aditiva protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavlja na tržište aromu ili sastojke hrane sa aromatičnim svojstvima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je upotrijebljena aroma ili sastojak hrane sa aromatičnim svojstvima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište hranu protivno članku 6. stavku 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- u proizvodnji aroma koristi tvari protivno članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- koristi arome i/ili sastojke hrane s aromatičnim svojstvima protivno članku 7. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište enzim protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje enzima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- stavlja na tržište aromu dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,

- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje aroma dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- proizvodi aromu dima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- ne osigura sljedivost sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- ne stavi na raspolaganje dovoljne količine hrane, aditiva, aroma i enzima za uzorkovanje, sukladno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,
- ne omogućiti ovlaštenoj službenoj osobi nadzor i uvid u svu dokumentaciju sukladno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,
- stavlja na tržište aditiv, aromu ili enzim koji ne ispunjavaju propisane kriterije, odnosno specifikacije, sukladno članku 7. stavku 1. ovoga Zakona,
- nije proveo analizu opasnosti, sukladno članku 7. stavku 3. ovoga Zakona,
- nije izradio godišnji plan uzorkovanja proizvoda i postupio po istom, sukladno članku 7. stavku 3. ovoga Zakona,
- nije proveo postupak validacije za aditive koji se dodaju u količinama čija maksimalna količina nije utvrđena (quantum satis), sukladno članku 7. stavku 4. ovoga Zakona,
- nije podnio zahtjev za notifikaciju enzima, sukladno članku 9. 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 obrtnik.

(4) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja pravnu osobu koja obavlja registriranu djelatnost uvoza, proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona i Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost uvoza, proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina, odnosno odgovornu osobu u pravnoj osnovi koja obavlja registriranu djelatnost uvoza, proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona i Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(6) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se počinitelj pokušaja prekršaja.

Članak 14.

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

- stavlja na tržište aditiv koji je označen protivno člancima 21. do 24. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavi na tržište aditiv, aromu ili enzim koji nije označen na hrvatskom jeziku sukladno odredbi članka 7. stavka 5. ovoga Zakona,
- stavlja na tržište aromu koja je označena protivno člancima 14. do 17. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište prehrambeni enzim ili pripravak prehrambenog enzima koji su označeni protivno člancima 10. do 12. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- skladišti aditiv, aromu i enzim ili njihove mješavine protivno članku 7. stavku 6. 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 obrtnik.

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

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti Pravilnik o aromama („Narodne novine“, broj 86/2010), Pravilnik o prehrambenim enzimima („Narodne novine“, broj 86/2010) i Pravilnik o prehrambenim aditivima („Narodne novine“, broj 62/2010, 62/2011, 135/2011 i 79/2012).

Članak 16.

Subjekti u poslovanju s hranom koji su enzime stavljali na tržište i/ili koristili u proizvodnji hrane prije stupanja na snagu ovoga Zakona, moraju uskladiti svoje poslovanje s odredbom članka 9. stavka 1. ovoga Zakona najkasnije do 1. srpnja 2014. godine.

Članak 17.

Pravilnik iz članka 9. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravlje će donijeti u roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 18.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, osim odredbe članka 9. stavka 1. ovoga Zakona koja stupa na snagu 1. siječnja 2014. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje područje primjene Zakona.

Uz članak 2.

Navedeni članak propisuje da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u uredbama iz članka 1. ovoga Zakona.

Uz članak 3.

Predmetnim se člankom utvrđuje Ministarstvo nadležno za zdravlje i Ministarstvo poljoprivrede kao nadležna tijela za provedbu uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, propisuje se da nadležna tijela za potrebe provedbe ovoga Zakona mogu organizirati zajedničke koordinirane nadzore te da u svrhu učinkovite provedbe ovoga Zakona mogu na temelju procjene rizika donositi zajedničke planove monitoringa. Ovlašćuje se ministar zdravlja i ministar nadležan za poljoprivredu da za potrebe provedbe posebnih stručnih poslova i savjetovanja nadležnih tijela zdravlja mogu ovlastiti drugo tijelo uz obvezu obavješćivanja drugog nadležnog tijela o ovlašćivanju drugog tijela. Nadalje je istim člankom propisano da je ministar nadležan za zdravlje ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata iz članka 1. ovoga Zakona.

Uz članak 4.

Navedenom se odredbom utvrđuju zadaće Ministarstva zdravlja kao nadležnog tijela za provedbu uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Ovom se odredbom propisuje obveza Ministarstva zdravlja nakon zaprimanja zahtjeva iz članka 4. stavka 3. točke a) do e).

Uz članak 6.

Navedenim se člankom propisuje da za potrebe stručnih poslova vezanih uz provedbu ovoga Zakona ministar nadležan za zdravlje može osnovati i imenovati Povjerenstvo za aditive arome i enzime. Nadalje se propisuje koje su zadaće Povjerenstva te da Povjerenstvo donosi Poslovnik o svom radu.

Uz članak 7.

Propisuju se obveze subjekata u poslovanju s hranom.

Uz članak 8.

Ovim se člankom propisuje tko može podnositi zahtjeve iz članka 4. stavka 3. točke a) do e), te da se zahtjevi podnose na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, a odgovarajuća dokumentacija uz zahtjev na engleskom jeziku. Nadalje se propisuje što mora sadržavati zahtjev i potrebna dokumentacija.

Uz članak 9.

Propisuje se obveza subjekata u poslovanju s hranom da su prije stavljanja enzima na tržište i uporabe u proizvodnji hrane obvezni podnijeti zahtjev za izdavanje potvrde o notifikaciji enzima u Registar enzima te da će postupak notifikacije enzima pravilnikom propisati ministar nadležan za zdravlje.

Uz članak 10.

Propisuje se da 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. Također se utvrđuje tko obavlja upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i Uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

Uz članak 11.

Ovim se člankom propisuju prava i dužnosti službenih osoba iz članka 10. ovoga Zakona u obavljanju službenih kontrola te da se mjere iz nadležnosti tih službenih osoba naređuju rješenjem donesenim u upravnom postupku.

Nadalje se propisuje da osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola u obavljanju službene kontrole imaju pravo i dužnost donijeti usmeno rješenje na zapisnik o službenoj kontroli za izvršenje određenih mjera osiguranja te imaju pravo i dužnost narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Usmeno rješenje unosi se u zapisnik o provedenoj službenoj kontroli.

Propisuje se da će se na zahtjev stranke izdati pismeni otpravak rješenja u roku od 8 dana, dok subjekt u poslovanju s hranom snosi sve troškove koji nastaju tijekom provedbe mjera iz ovoga članka, sukladno članku 54. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

Navedenim člankom propisuje se da žalba odnosno tužba protiv rješenja donesenih na temelju odredbi ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

Uz članak 12.

Ovim se člankom propisuju obveze laboratorija koji provode analize hrane, aditiva, enzima i aroma te su laboratoriji obvezni odmah, po završetku analize dostaviti analitičko izvješće službenoj osobi koja je provela uzorkovanje.

Nadalje se propisuje da su na zahtjev nadležnih tijela laboratoriji obvezni izdati izvješća o provedenim analizama službenih uzoraka na način i u formi od kojih to od njih nadležna tijela traže.

Uz članak 13. i 14.

Ovi članci sadrže prekršajne odredbe.

Uz članak 15. do 17.

Ovim se člancima uređuju prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 18.

Ovim se člankom uređuje dan stupanja na snagu Zakona.