

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

2740

Na temelju članka 6. stavka 1. podstavka 1. Zakon o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima (»Narodne novine«, broj 39/2013), ministar zdravlja uz suglasnost ministra poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O DODACIMA PREHRANI

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati dodaci prehrani u vezi sastava, označavanja i stavljanja na tržište.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika ne odnose se na lijekove koji su uređeni Zakonom o lijekovima (»Narodne novine«, broj 76/2013).

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (Tekst značajan za EGP) (SL L 183, 12. 7. 2002.), sa svim izmjenama i dopunama.

Članak 3.

(1) U smislu ovoga Pravilnika dodacima prehrani smatraju se pripravci proizvedeni iz koncentriranih izvora hranjivih tvari ili drugih tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom koji imaju svrhu dodatno obogatiti uobičajenu prehranu u cilju održavanja zdravlja.

(2) Hranjivim tvarima u smislu stavka 1. ovoga članka smatraju se vitamini i minerali.

(3) Druge tvari u smislu stavka 1. ovoga članka smatraju se: aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, organi i ekstrakti biljnih vrsta, mikroorganizmi, jestive gljive, alge, pčelinji proizvodi i druge tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom.

Članak 4.

(1) Dodaci prehrani mogu se stavljati na tržište krajnjem potrošaču isključivo zapakirani i to pojedinačno ili u kombinaciji.

(2) Oblici dodataka prehrani su:

1. dozirani oblici: kapsule, pastile, tablete i slično,
2. prah, granule, tekućine, te ostali oblici koji su pripremljeni da se uzimaju u odmjerenim količinama i/ili posebnim načinom primjene.

SASTAV I OZNAČAVANJE

Članak 5.

- (1) U proizvodnji dodataka prehrani mogu se koristiti vitamini i minerali isključivo u skladu s kemijskim oblicima iz Uredbe Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenoga 2009. o izmjeni Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na popise vitamina i minerala i njihovih oblika koji se mogu dodavati hrani, uključujući dodatke prehrani (Tekst značajan za EGP) (SL L 314, 1. 12. 2009.), (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1170/2009).
- (2) Druge tvari i sirovine koje su dopuštene kao sastojci pri proizvodnji dodataka prehrani propisane su posebnim propisom kojim se uređuje dodavanje tvari hrani.
- (3) U proizvodnji dodataka prehrani mogu se koristiti i drugi sastojci ako se koriste u skladu s posebnim propisima o hrani.
- (4) Ako su za pojedine tvari iz stavka 1. i 2. ovoga članka posebnim propisom propisani kriteriji čistoće, isti se primjenjuju i za potrebe ovoga Pravilnika.
- (5) Za tvari za koje još nisu propisani kriteriji čistoće, upotrebljavaju se opće prihvatljivi kriteriji čistoće, koje preporučuju međunarodna tijela.

Članak 6.

- (1) Označavanje, reklamiranje i prezentiranje dodataka prehrani mora biti takvo da:
 - proizvodu ne pripisuje svojstva prevencije, terapije i liječenja bolesti ljudi ili upućuje na takva svojstva,
 - ne sadrži navode koji upućuju da uravnotežena i raznolika prehrana ne može općenito pružiti primjerene količine hranjivih tvari.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja dodataka prehrani mogu se navoditi zdravstvene tvrdnje u skladu s posebnim propisom.

Članak 7.

- (1) Pri označavanju dodataka prehrani ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa o označavanju reklamiranju i prezentiranju, odnosno informiranju potrošača o hrani obvezno je navođenje sljedećih podataka:
 1. uz naziv proizvoda istaknuti navod: »dodatak prehrani«,
 2. upozorenja da se preporučene dnevne doze ne smiju prekoračiti,

3. izjavu da dodatak prehrani nije nadomjestak ili zamjena uravnoteženoj prehrani,
4. izjavu da proizvod treba čuvati od dohvata male djece,
5. dodatna upozorenja ako ih ima,
6. kod dodataka prehrani s biljnim tvarima obvezno je navesti hrvatski i latinski naziv biljne vrste sukladno posebnom propisu i hrvatski naziv biljnog organa,
7. količinu hranjivih tvari ili drugih tvari s fiziološkim učinkom prisutnu u količini preporučenoj za dnevnu uporabu.

(2) Količina vitamina i minerala iz stavka 1. točke 7. ovoga članka prisutna u proizvodu izražava se brojevanom vrijednošću u mjernim jedinicama iz Uredbe (EZ) br. 1170/2009 uz koje se izražava postotak preporučenog dnevnog unosa sukladno Pravilniku o navođenju hranjivih vrijednosti hrane («Narodne novine», broj 29/2009), odnosno postotak preporučenog unosa sukladno Uredbi (EU) br. 1169/2011 o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (Tekst značajan za EGP) (SL L 304, 22. 11. 2011.). Preporučeni dnevni unos vitamina i minerala naveden je u posebnom propisu o informiranju potrošača o hrani.

(3) Količina drugih tvari iz stavka 1. točke 7. ovoga članka izražava se u odgovarajućim mjernim jedinicama (g, mg, ml, cfu, % i sl.).

Članak 8.

(1) Količina hranjivih tvari ili drugih tvari s fiziološkim učinkom, prisutnih u dodatku prehrani izražava se na temelju vrijednosti analizom dobivenih od proizvođača.

(2) Postotak preporučenog dnevnog unosa za vitamine i minerale može se prikazati i u grafičkom obliku.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 9.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom koji je odgovoran za stavljanje na tržište Republike Hrvatske dodatka prehrani obvezan je ministarstvu nadležnom za zdravlje prijaviti svaki proizvod u monitoring program sukladno posebnom propisu.

(2) Na tržište se mogu stavljati samo dodaci prehrani koji su uvršteni u monitoring program.

Članak 10.

(1) Dodaci prehrani iz članka 3. ovoga Pravilnika koji su sukladni ovom Pravilniku i posebnim propisima o hrani mogu se stavljati na tržište Republike Hrvatske.

(2) Zabranjeno je stavljanje na tržište Republike Hrvatske dodataka prehrani koji ne ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka.

Članak 11.

(1) Ako se za pojedine dodatke prehrani iz članka 3. ovoga Pravilnika, na temelju novih ili ponovne procjene postojećih podataka posumnja ili utvrdi da ugrožavaju zdravlje ljudi, iako su u skladu s odgovarajućim posebnim propisom, ministar nadležan za zdravlje može rješenjem odlučiti o privremenoj obustavi ili ograničiti stavljanje na tržište tih proizvoda na području Republike Hrvatske.

(2) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka objavit će se u »Narodnim novinama«.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

Postupci dodjele notifikacijskog broja započeti do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o dodacima prehrani (»Narodne novine«, broj 46/2011. i 41/2013.).

Članak 13.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o dodacima prehrani (»Narodne novine«, broj 46/2011. i 41/2013.).

Članak 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/134

Urbroj: 534-10-1-1/1-13-1

Zagreb, 27. rujna 2013.

Ministar
prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.