

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2402

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 19. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/2007) ministar zdravstva i socijalne skrbi, uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, donosi

PRAVILNIK

O PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA [\[1\]](#)

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Poglavlje I.

PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane s prehrambenim ili zdravstvenim tvrdnjama, s ciljem osiguravanja učinkovitoga funkcioniranja tržišta, uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite potrošača.

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na prehrambene i zdravstvene tvrdnje koje se navode u komercijalnoj komunikaciji prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane, namijenjene:

- isporuci krajnjem potrošaču
- opskrbi ugostiteljskih objekata, kantina, bolnica, dječjih vrtića, škola, ustanova socijalne skrbi i drugih sličnih subjekata u poslovanju s hranom koji hranu nude krajnjem potrošaču za izravnu konzumaciju.

Na nezapakiranu hranu (uključujući i svježe proizvode kao što su voće, povrće ili kruh) ponuđenu za prodaju krajnjem potrošaču ili subjektima u poslovanju s hranom, hranu koja se stavlja na tržište u rasutom (rinfuznom) stanju te hranu koja se pakira na mjestu prodaje na zahtjev kupca, ili koja su prepakirava s namjerom neposredne prodaje, ne primjenjuju se odredbe članka 7. i članka 10. stavka 3. točke (a) i (b) ovoga Pravilnika.

Trgovački naziv, naziv marke proizvoda (»robna marka«) ili izmišljeni naziv koji se koristi prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane, a tumači se kao prehrambena i zdravstvena tvrdnja, može se koristiti uz podnošenje obavijesti Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), pod uvjetom da se uz takav naziv hrane navodi i prehrambena ili zdravstvena tvrdnja na koju on upućuje te da je tvrdnja sukladna odredbama ovoga Pravilnika.

Za generičke nazive koji se tradicionalno upotrebljavaju za označavanje posebnosti određene kategorije hrane odnosno pića, a koji bi mogli imati utjecaj na zdravlje ljudi, subjekt u poslovanju s hranom može tražiti izuzeće od odredbe propisane stavkom 4. članka 1. ovoga Pravilnika. Zahtjev za izuzeće dostavlja se Ministarstvu o čemu ministar zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: ministar) donosi posebnu odluku na temelju mišljenja Povjerenstva iz članka 17. ovoga Pravilnika.

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuje se ne dovodeći u pitanje odredbe:

1. Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine« br. 41/2010)[\[2\]](#),
2. Pravilnika o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama (»Narodne novine« br. 57/2009, 85/2009)[\[3\]](#),
3. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće (»Narodne novine« br. 47/2008)[\[4\]](#),
4. Pravilnik o dodacima prehrani (»Narodne novine« br. 148/2008)[\[5\]](#).

Definicije

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *»Hrana«*, *»subjekt u poslovanju s hranom«*, *»stavljanje na tržište«* i *»krajnji potrošač«* propisani su člankom 2., člankom 3. stavkom 3., člankom 3. stavkom 8. i člankom 3. stavkom 19. Zakona o hrani (»Narodne novine« br. 46/2007)[\[6\]](#).
2. *»Dodatak prehrani«* propisan je Pravilnikom o dodacima prehrani (»Narodne novine« br. 148/2008)[5](#)
3. *»Navođenje hranjivih vrijednosti hrane«*, *»bjelančevine«*, *»ugljikohidrati«*, *»šećeri«*, *»masti«*, *»zasićene masne kiseline«*, *»jednostruko nezasićene masne kiseline«*, *»višestruko nezasićene masne kiseline«*, *»vlakna«*, propisani su Pravilnikom o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)[\[7\]](#).
4. *»Označavanje«* je propisano Pravilnikom o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« br. 41/2008)[\[8\]](#).
5. *»Tvrdnja«* označava svaku poruku ili izjavu koja nije propisima obvezujuća, uključujući i slikovno, grafičko ili simboličko predstavljanje u bilo kojem obliku, kojom se izjavljuje, sugerira ili naznačuje da ta hrana ima određena svojstva.
6. *»Hranjiva tvar«* jest tvar koja utječe na energetska i biološka svojstva hrane, a podrazumijeva: bjelančevine, ugljikohidrate, masti, vlakna, natrij te vitamine i minerale prisutne u značajnijoj količini, kako je navedeno u Prilogu 1. Pravilnika o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)[7](#).
7. *»Druga tvar«* jesu sve tvari, osim hranjivih tvari, koje imaju prehrambeni ili fiziološki učinak.

8. »*Prehrambena tvrdnja*« jest svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili navodi na zaključak da hrana ima određena hranjiva svojstva uvjetovana energetsom vrijednošću koja može biti prirodna, smanjena ili povećana ili nije prisutna; i/ili prisutnošću, odnosno količinom njezinih prirodnih, dodanih ili oduzetih hranjivih tvari ili drugih tvari.

9. »*Zdravstvena tvrdnja*« jest svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili navodi na zaključak da kategorija hrane, određena hrana ili sastojak hrane utječe na zdravlje ljudi.

10. »*Tvrdnja o smanjenom riziku od neke bolesti*« jest svaka tvrdnja kojom se izjavljuje, sugerira ili navodi na zaključak da se konzumacijom određene kategorije hrane, određene hrane ili sastojka hrane značajno smanjuje faktor rizika u razvijanju neke bolesti ljudi.

11. »*Navođenje prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji*« smatra se korištenje prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji u smislu označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane.

OPĆA NAČELA

Poglavlje II.

OPĆA NAČELA ZA SVE TVRDNJE

Članak 3.

Samo prehrambene ili zdravstvene tvrdnje sukladne odredbama ovog Pravilnika mogu se upotrebljavati kod označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane.

Ne dovodeći u pitanje odredbe Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« br. 41/2008)⁸ i odredbe posebnog propisa koji se odnosi na zavaravanje potrošača reklamiranjem, navođenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne smije:

(a) biti pogrešno, dvosmisleno ili obmanjujuće,

(b) davati razloga za sumnju u sigurnost i/ili hranjivu vrijednost ostale hrane,

(c) poticati ili ograničiti pretjeranu konzumaciju određene hrane,

(d) navoditi, sugerirati ili ukazivati da uravnotežena i raznovrsna prehrana ne može pružiti potrebne količine hranjivih tvari općenito. Izuzeće za slučaj hranjivih tvari čiju dovoljnu količinu ne može osigurati uravnotežena i raznovrsna prehrana, uključujući i uvjete njihove primjene, može se donijeti uzimajući u obzir posebne uvjete prisutne u Republici Hrvatskoj.

(e) upućivati riječima, slikama ili crtežima na moguće promjene u fiziološkim funkcijama organizma koje bi mogle izazvati strah kod potrošača.

Uvjeti za uporabu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji

Članak 4.

Navođenje prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji dopušteno je samo na onoj hrani i/ili kategoriji hrane koja je u skladu s uvjetima za uporabu prehrambenih ili zdravstvenih tvrdnji obzirom na uspostavljene prehrambene profile.

Prehrambeni profili za hranu i/ili određene kategorije hrane određuju se, posebno uzimajući u obzir:

- (a) količine određenih hranjivih tvari i ostalih tvari sadržanih u hrani, kao što su masti, zasićene masne kiseline, transmasne kiseline, šećeri i sol/natrij;
- (b) ulogu i važnost hrane (ili kategorija hrane) te njihov doprinos načinu prehrane stanovništva općenito ili, ako je to primjereno, određenih rizičnih skupina, uključujući i djecu;
- (c) ukupan sastav hranjivih tvari u hrani te prisutnost hranjivih tvari koje su znanstveno prepoznate kao tvari koje imaju utjecaja na zdravlje.

Prehrambeni profili moraju se temeljiti na nutricionističkim znanstvenim spoznajama, te njihovoj vezi sa zdravljem.

Iznimno od stavka 2. ovoga članka, prehrambene tvrdnje:

- (a) koje se odnose na smanjenu količinu masti, zasićenih masnih kiselina, transmasnih kiselina, šećera i soli/natrija, mogu se navoditi iako hrana nije u skladu s prehrambenim profilom za specifične hranjive tvari za koje se ta tvrdnja navodi, uz uvjet da su u sukladne s odredbama ovog Pravilnika.
- (b) koje se odnose na pojedinačnu hranjivu tvar prisutnoj u značajnijoj količini u odnosu na količinu određenu prehrambenim profilom, pod uvjetom da se izjava o toj specifičnoj hranjivoj tvari navodi vrlo blizu, na istoj strani i podjednako istaknuta kao i sama tvrdnja. Ta izjava glasi: »Visok udio..« (naziv hranjive tvari koja je prisutna u značajnijoj količini u odnosu na količinu određenu prehrambenim profilom).

Na pićima koja sadrže više od 1,2% vol. alkohola ne smiju se navoditi zdravstvene tvrdnje.

Na pićima koja sadrže više od 1,2% vol. alkohola dozvoljene su samo prehrambene tvrdnje koje se odnose na nizak udio alkohola ili na smanjenje udjela alkohola ili na smanjenje energetske vrijednosti.

Opći uvjeti

Članak 5.

Na hrani se mogu navoditi prehrambene i zdravstvene tvrdnje samo uz sljedeće uvjete:

- (a) ako je dokazana prisutnost, odnosno količina dodanih ili oduzetih hranjivih tvari ili drugih tvari u hrani ili kategoriji hrane koja ima znanstveno dokazan pozitivan hranjivi i fiziološki utjecaj na organizam;
- (b) ako je hranjiva tvar ili druga tvar na koju se tvrdnja odnosi:
 - (i) prisutna u konačnom proizvodu u značajnoj količini kako je to definirano posebnim propisima ili gdje takvi propisi ne postoje, u količini koja ima znanstveno dokazan pozitivan fiziološki i hranjivi utjecaj na organizam naveden u tvrdnji; ili

(ii) prisutna u smanjenoj količini ili nije prisutna u konačnom proizvodu te ta količina ima pozitivan fiziološki i hranjivi utjecaj na organizam, sukladno opće prihvaćenim znanstvenim dokazima;

(c) ako je hranjiva tvar ili druga tvar za koju je navedena tvrdnja, u obliku koji omogućuje njeno iskorištavanje u organizmu, tamo gdje je to primjenjivo;

(d) ako količina proizvoda za koju se realno može očekivati da će biti konzumirana pruža značajnu količinu hranjive tvari ili druge tvari na koju se odnosi tvrdnja, kako je definirano posebnim propisima, ili ako takvi propisi ne postoje, značajnu količinu koja ima znanstveno dokazan pozitivan fiziološki i hranjivi utjecaj na organizam;

(e) sukladnost sa specifičnim uvjetima propisanim u Poglavlju III. i IV. ovoga Pravilnika, za svaki pojedini slučaj.

Navođenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji dopušteno je samo ako prosječni potrošač može razumjeti korisne učinke navedene u tvrdnji.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje odnose se na hranu pripremljenu za uporabu u skladu s uputama proizvođača.

Znanstvena utemeljenost tvrdnji

Članak 6.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje moraju se temeljiti i potkrijepiti opće prihvaćenim znanstvenim dokazima.

Subjekti u poslovanju s hranom koji navode prehrambene ili zdravstvene tvrdnje na proizvodu imaju obvezu dokazati da je tvrdnja odgovarajuća za taj proizvod.

Ministarstvo može tražiti od subjekta u poslovanju s hranom koji hranu s prehrambenom i zdravstvenom tvrdnjom stavlja na tržište da predoči sve relevantne podatke i dokumentaciju kojima se dokazuje sukladnost s ovim Pravilnikom.

Podaci o hranjivim vrijednostima hrane

Članak 7.

Kada je navedena prehrambena tvrdnja, navodi se i hranjiva vrijednost sukladno Pravilniku o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)7.

Kada se navodi zdravstvena tvrdnja, podatak o hranjivoj vrijednosti mora uključivati podatke iz Skupine 2. propisane člankom 4. stavkom 1. Pravilnika o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)7, uz iznimku generičkog reklamiranja.

Ovisno o svakom pojedinome slučaju, količina/količine tvari na koje se odnosi prehrambena ili zdravstvena tvrdnja koja se ne pojavljuje u tablici hranjivih vrijednosti, također se navodi u istome vidnome polju kao i informacija o hranjivoj vrijednosti i izražava se u skladu s

člankom 6. Pravilnika o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)7.

U slučaju dodataka prehrani, hranjive tvari ili drugih tvari s fiziološkim učinkom, navode se sukladno članku 8. Pravilnika o dodacima prehrani (»Narodne novine« br. 148/08)5.

Poglavlje III. PREHRAMBENE TVRDNJE

Posebni uvjeti

Članak 8.

Na hrani je dopušteno navođenje isključivo prehrambenih tvrdnji iz Priloga I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio, uz uvjet da ispunjavaju uvjete propisane odredbama ovoga Pravilnika.

Komparativne (usporedne) tvrdnje

Članak 9.

Ne dovodeći u pitanje odredbe posebnog propisa koji se odnosi na zavaravanje potrošača reklamiranjem, usporediti se smije samo hrana iz iste kategorije, uzimajući u obzir asortiman hrane te kategorije. Navodi se razlika u količini hranjivih tvari i/ili u energetske vrijednosti, a usporedba se odnosi na istu količinu hrane.

Komparativnim prehrambenim tvrdnjama uspoređuje se sastav predmetne hrane s hranom iste kategorije, koja nema sastav koji bi joj dopustio navođenje tvrdnje, uključujući i hranu drugih robnih marki.

Poglavlje IV. ZDRAVSTVENE TVRDNJE

Posebni uvjeti

Članak 10.

U Prilogu II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika nalazi se Lista odobrenih zdravstvenih tvrdnji. U Listi odobrenih zdravstvenih tvrdnji navedena je hrana ili sastojak hrane, uvjeti za korištenje zdravstvene tvrdnje i odobrena zdravstvena tvrdnja. Prilog II. nalazi se na internetskoj stranici Ministarstva (<http://www.mzss.hr/>), a odnosi se na tvrdnje iz članka 13. i 14. ovoga Pravilnika. Ministarstvo redovito ažurira Prilog II.

Zabranjeno je navođenje zdravstvene tvrdnje koja:

- nije sukladna općim zahtjevima iz Poglavlja II. ovoga Pravilnika
- nije sukladna posebnim zahtjevima navedenim u Poglavlju IV. ovoga Pravilnika

– se ne nalazi na Listi odobrenih tvrdnji iz stavka I. ovoga članka ili nema notifikacijski broj iz članka 17. ovoga Pravilnika.

Kada se navode zdravstvene tvrdnje obvezno je navođenje sljedećih informacija prilikom označavanja ili ako ne postoji takva oznaka, u prezentiranju i reklamiranju:

(a) izjava kojom se ukazuje na važnost uravnotežene i raznovrsne prehrane i zdravog načina života,

(b) količina hrane i način njezine konzumacije koji su potrebni za dobivanje korisnog učinka kakav se tvrdi da ta hrana ima,

(c) tamo gdje je to primjenjivo, izjava za osobe koje bi trebale izbjegavati tu hranu,

(d) odgovarajuće upozorenje za proizvode za koje postoji vjerojatnost da predstavljaju opasnost za zdravlje u slučaju pretjerane konzumacije.

Upućivanja na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem, dopuštena su samo ako su popraćena specifičnom odobrenom zdravstvenom tvrdnjom iz Priloga II. ovoga Pravilnika.

U Prilogu III. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika nalazi se Lista odbijenih zdravstvenih tvrdnji. Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu III. ne smiju se navoditi na hrani. Prilog III nalazi se na internetskoj stranici Ministarstva (<http://www.mzss.hr/>). Ministarstvo redovito ažurira Prilog III.

Nacionalna udruženja medicinskih, nutricionističkih ili prehrambenih stručnjaka i zdravstvenih nevladinih udruga

Članak 11.

Uslijed nepostojanja specifičnih pravila koja se odnose na preporuke ili podržavanje od strane medicinskih, nutricionističkih ili prehrambenih stručnjaka i zdravstvenih nevladinih udruga primjenjuju se nacionalni propisi.

Ograničenja uporabe određenih zdravstvenih tvrdnji

Članak 12.

Nisu dopuštene sljedeće zdravstvene tvrdnje:

– koje sugeriraju da bi zdravlje moglo biti pogoršano ako se ne konzumira ta hrana;

– koje upućuju na brzinu gubitka tjelesne mase ili koliki je gubitak tjelesne mase;

– koje upućuju na preporuku individualnih liječnika ili zdravstvenih stručnjaka i drugih udruženja koja nisu navedena u članku 11. ovoga Pravilnika.

Zdravstvene tvrdnje osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od neke bolesti te na razvoj i zdravlje djece

Članak 13.

Uz prethodno podnošenje obavijesti sukladno članku 15. ovoga Pravilnika, mogu se navoditi zdravstvene tvrdnje koje opisuju ili se odnose na:

(a) djelovanje neke hranjive tvari ili drugih tvari u rastu, razvoju i funkcioniranju organizama ili

(b) psihološke funkcije ili ponašanje ili

(c) mršavljenje ili kontroliranje tjelesne mase ili smanjenje osjećaja gladi ili povećanje osjećaja sitosti ili smanjenje dostupne energije iz prehrane, ne dovodeći u pitanje Pravilnik o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase (»Narodne novine« br. 89/08)[\[9\]](#),

ako su sukladne Prilogu II. ovoga Pravilnika i ispunjavaju sljedeće uvjete:

– temelje se na opće prihvaćenim znanstvenim dokazima i

– prosječni potrošač ih dobro razumije.

Pored zdravstvenih tvrdnji iz stavka 1 ovog članka, Prilog II uključuje i zdravstvene tvrdnje temeljene na novo razvijenim znanstvenim dokazima i/ili sadrže uključen zahtjev za zaštitu podataka.

Zdravstvene tvrdnje koje nisu navedene u Prilogu II. ovoga Pravilnika mogu se navoditi na hrani sukladno odredbama ovog Pravilnika i ako subjekt u poslovanju s hranom koji tu hranu stavlja na tržište prethodno ishodi notifikacijski broj sukladno članku 16. ovoga Pravilnika.

Tvrdnje o smanjenju rizika od neke bolesti i tvrdnje koje se odnose na razvoj i zdravlje djece

Članak 14.

Iznimno od članka 3. točke 2. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« br. 41/08)⁸, tvrdnje o smanjenju rizika od neke bolesti i tvrdnje koje se odnose na razvoj i zdravlje djece mogu se navoditi, uz prethodno podnošenje obavijesti sukladno članku 15. ovoga Pravilnika i ako su sukladne Prilogu II.

Zdravstvene tvrdnje koje nisu navedene u Prilogu II. ovoga Pravilnika mogu se navoditi na hrani sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ako subjekt u poslovanju s hranom koji tu hranu stavlja na tržište prethodno ishodi notifikacijski broj sukladno članku 16. ovoga Pravilnika.

Uz opće i posebne uvjete iz ovoga Pravilnika za tvrdnje za smanjenje rizika od bolesti pri označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane mora se navesti izjava koja navodi da bolest na koju se tvrdnja odnosi ima višestruke faktore rizika te da mijenjanje jednog od tih faktora rizika može, ali i ne mora imati koristan učinak.

Postupak stavljanja na tržište hrane sa zdravstvenim tvrdnjama

Članak 15.

Prilikom prvog stavljanja na tržište hrane s zdravstvenim tvrdnjama iz članka 13. i 14. ovoga Pravilnika koje su u skladu s Prilogom II. ovoga Pravilnika, subjekt u poslovanju s hranom mora o tome obavijestiti Ministarstvo.

Obavijest iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

1. podatke o nazivu i adresi proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a registriran je u Republici Hrvatskoj
2. zdravstvenu tvrdnju i podatke o količini hranjive ili druge tvari temeljem koje se navodi zdravstvena tvrdnja
3. podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku
4. originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže.

Obavijest iz stavka 1. ovoga članka podnosi se u pisanom obliku Ministarstvu.

Članak 16.

Kad se hrana sa zdravstvenim tvrdnjama iz članka 13. i 14. ovoga Pravilnika koje nisu navedene u Prilogu II. ovoga Pravilnika prvi put stavlja na tržište Republike Hrvatske, subjekt u poslovanju s hranom (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva) mora podnijeti zahtjev Ministarstvu za izdavanje notifikacijskog broja, o čemu Ministarstvo donosi rješenje.

Uz zahtjev za izdavanje notifikacijskog broja potrebno je navedenim slijedom priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. naziv i adresu podnositelja zahtjeva, te dokaz da je registriran u Republici Hrvatskoj,
2. podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku, sa prijedlogom formulacije zdravstvene tvrdnje, uključujući u svakome pojedinome slučaju i specifične uvjete za uporabu,
3. originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže,
4. podatke o količini hranjive ili druge tvari temeljem koje se navodi zdravstvena tvrdnja
5. presliku studija koje su provedene u vezi s tom zdravstvenom tvrdnjom i sav ostali materijal koji je dostupan, u cilju pokazivanja da je ta zdravstvena tvrdnja sukladna s kriterijima predviđenima ovim Pravilnikom,
6. presliku ostalih znanstvenih studija relevantnih za tu zdravstvenu tvrdnju,
7. kada je to primjereno, naznaku informacija koje se trebaju smatrati vlasničkim zajedno s opravdanjem koje je moguće provjeriti,
8. ako se hrana sa zdravstvenom tvrdnjom uvozi u Republiku Hrvatsku, a već se nalazi na tržištu u zemljama Europske unije, dokaz nadležnog tijela zemlje članice Europske unije da se ista hrana nalazi na njezinom tržištu,

9. ostalu dokumentaciju i/ili analitička izvješća koja Povjerenstvo iz članka 17. ovoga Pravilnika zatraži,

10. podatke o proizvođaču,

11. presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka odobravanja.

Zahtjev za izdavanje notifikacijskog broja se podnosi u pisanom obliku Ministarstvu.

Članak 17.

Ministar imenuje Povjerenstvo za obogaćenu hranu i prehrambene i zdravstvene tvrdnje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Notifikacijski broj iz članka 16. ovoga Pravilnika, rješenjem daje, odnosno uskraćuje ministar na temelju mišljenja Povjerenstva.

Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu.

Troškove u postupku izdavanja notifikacijskog broja iz stavka 2. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva, a iznos troškova odlukom određuje ministar.

Zaštitne mjere

Članak 18.

Ako ministarstvo ima ozbiljne razloge smatrati da neka tvrdnja nije sukladna ovom Pravilniku ili ako su znanstveni dokazi predviđeni člankom 6. ovoga Pravilnika nedostatni, može privremeno suspendirati uporabu te tvrdnje na području Republike Hrvatske.

O poduzetim mjerama izvještava nadležno tijelo.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 19.

Hrana stavljena na tržište ili označena prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika koja nije sukladna odredbama ovoga Pravilnika može se nalaziti na tržištu do dana isteka roka trajanja takve hrane, odnosno najkasnije do 31. 12. 2010., nakon čega se mora uskladiti s odredbama ovoga Pravilnika.

Hrana koja ima trgovački naziv ili naziv marke proizvoda (»robna marka«) koji su postojali i prije 1. siječnja 2005., a koji nisu usklađeni s ovim Pravilnikom, može se stavljati na tržište sve do 19. siječnja 2022., nakon čega se moraju uskladiti s odredbama ovoga Pravilnika.

Subjekti u poslovanju s hranom koji su podnijeli zahtjev za notifikaciju zdravstvene tvrdnje prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, a nisu dobili rješenje o notifikaciji prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju se uskladiti s odredbama ovoga Pravilnika.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju u potpunosti udovoljavati odredbama ovoga Pravilnika.

Ako zbog ažuriranja Priloga III. sukladno članku 10. stavku 5. ovoga Pravilnika, navođenje zdravstvenih tvrdnji nije više dopušteno, hrana na kojoj su navedene zdravstvene tvrdnje sukladno Listi posljednjih odbijenih zdravstvenih tvrdnji, može se stavljati na tržište najviše 6 mjeseci od datuma ažuriranja Priloga III.

Članak 20.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o zdravstvenim i prehrambenim tvrdnjama (»Narodne novine« broj 17/2009).

Članak 21.

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

Klasa: 011-02/10-02/63

Urbroj: 534-07-1-1/2-10-2

Zagreb, 10. svibnja 2010.

Potpredsjednik
Vlade
i ministar
zdravstva i
socijalne skrbi
**mr. Darko
Milinović, dr.
med., v. r.**

PRILOG I.

PREHRAMBENE TVRDNJE I UVJETI KOJI SE NA NJIH PRIMJENJUJU

MALA ENERGETSKA VRIJEDNOST

Tvrdnja da neka hrana ima malu energetska vrijednosti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 40 kcal (170 kJ)/100 g u krutom stanju ili više od 20 kcal (80 kJ)/100 ml u tekućem stanju. Za stolna sladila primjenjuje se ograničenje od 4 kcal (17 kJ)/porciji sa svojstvima zaslađivanja istovjetnima 6 g saharoze (otprilike 1 čajna žličica saharoze).

SMANJENA ENERGETSKA VRIJEDNOST

Tvrdnja da je neka hrana smanjene energetske vrijednosti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako je energetska vrijednost u odnosu na istovrsnu ili srodnu hranu uobičajenog sastava smanjena najmanje za 30%, s

naznakom svojstva/svojstava koje/koja utječu na smanjenje ukupne energetske vrijednosti te hrane.

BEZ ENERGETSKE VRIJEDNOSTI

Tvrdnja da je neka hrana bez energetske vrijednosti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Za stolna sladila primjenjuje se ograničenje od 0,4 kcal (1,7 kJ)/porciji sa svojstvima zaslađivanja istovjetnima 6 g saharoze (otprilike 1 čajna žličica saharoze).

MALA KOLIČINA MASTI

Tvrdnja da neka hrana ima malu količinu masti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 3 g masti na 100 g u krutom stanju ili više od 1,5 g masti na 100 ml u tekućem stanju (1,8 g masti na 100 ml za djelomično obrano mlijeko).

BEZ MASTI

Tvrdnja da je neka hrana bez masti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g masti na 100 g ili na 100 ml. Međutim, zabranjuju se tvrdnje izražene kao »X% bez masti«.

MALA KOLIČINA ZASIĆENIH MASNIH KISELINA

Tvrdnja da neka hrana ima malu količinu zasićenih masnih kiselina i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina u tome proizvodu ne prelazi 1,5 g na 100 g u krutom stanju ili 0,75 g/100 ml u tekućem stanju, a niti u jednome slučaju zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina ne smije davati više od 10% energije.

BEZ ZASIĆENIH MASNIH KISELINA

Tvrdnja da je neka hrana bez zasićenih masnih kiselina i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako zbroj zasićenih masnih kiselina i transmasnih kiselina ne prelazi 0,1 g zasićenih masnih kiselina na 100 g ili 100 ml.

MALA KOLIČINA ŠEĆERA

Tvrdnja da neka hrana ima malu količinu šećera i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 5 g šećera na 100 g u krutom stanju ili više od 2,5 g šećera na 100 ml u tekućem stanju.

BEZ ŠEĆERA

Tvrdnja da je neka hrana bez šećera i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ukoliko taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g šećera na 100 g ili na 100 ml.

BEZ DODANOG ŠEĆERA

Tvrđnja da je neka hrana bez dodanoga šećera i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži nikakve dodane monosaharide ni disaharide niti bilo kakvu drugu hranu koja se koristi zbog svojih svojstava zaslađivanja. Ako su šećeri prirodno prisutni u toj hrani, na oznaci se mora pojaviti i sljedeća naznaka: »SADRŽI PRIRODNO PRISUTNE ŠEĆERE«.

S MALOM KOLIČINOM NATRIJA/SOLI

Tvrđnja da neka hrana ima malu količinu natrija/soli i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,12 g natrija ili ekvivalentnu vrijednost za sol na 100 g ili na 100 ml. Za vode, osim prirodnih mineralnih voda koje se uređene Pravilnikom o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama (»Narodne novine« br. 57/2009, 85/2009)3, ta vrijednost ne bi smjela prelaziti 2 mg natrija na 100 ml.

S VRLO MALOM KOLIČINOM NATRIJA/SOLI

Tvrđnja da neka hrana ima vrlo malu količinu natrija/soli i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,04 g natrija ili ekvivalentnu vrijednost za sol na 100 g ili na 100 ml. Ta tvrđnja se ne smije koristiti za prirodne mineralne vode niti za druge vode.

BEZ NATRIJA ili BEZ SOLI

Tvrđnja da je neka hrana bez natrija/soli i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ne sadrži više od 0,005 g natrija ili ekvivalentnu vrijednost za sol na 100 g.

IZVOR VLAKANA

Tvrđnja da je neka hrana izvor vlakana i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje 3 g vlakana na 100 g ili najmanje 1,5 g vlakana na 100 kcal.

BOGAT VLAKNIMA

Tvrđnja da je neka hrana visoko bogata vlaknima i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje 6 g vlakana na 100 g ili najmanje 3 g vlakana na 100 kcal.

IZVOR PROTEINA

Tvrđnja da je neka hrana izvor proteina i svaka tvrđnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako najmanje 12% energetske vrijednosti neke hrane potječe od proteina.

BOGATA PROTEINIMA

Tvrđnja da je neka hrana bogata proteinima i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako najmanje 20% energetske vrijednosti neke hrane potječe od proteina.

IZVOR (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA)

Tvrđnja da je neka hrana izvor vitamina i/ili minerala i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje značajnu količinu koja je definirana kao najmanje 15% preporučene dnevne količine kako je navedeno Pravilnikom o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/09)⁷ ili količinu predviđenu izuzećem prema članku 6. Pravilnika o hrani obogaćenoj nutrijentima (dodavanje vitamina, minerala i drugih tvari hrani) (»Narodne novine« br. 148/08)^[10]

BOGATA (NAZIV VITAMINA) I/ILI (NAZIV MINERALA)

Tvrđnja da je neka hrana bogata vitaminima i/ili mineralima i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod sadrži najmanje dvostruku količinu »izvora (NAZIV VITAMINA) i/ili (NAZIV MINERALA)«.

SADRŽI (NAZIV HRANJIVE TVARI ILI DRUGE TVARI)

Tvrđnja da neka hrana sadrži neku hranjivu tvar ili drugu tvar za koje ovog Pravilnika nisu propisani specifični uvjeti i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako je taj proizvod sukladan sa svim odredbama ovoga Pravilnika koje se mogu primijeniti, a posebno s člankom 5. Za vitamine i minerale primjenjuju se uvjeti tvrdnje »izvor ...«.

POVEĆANA KOLIČINA (NAZIV HRANJIVE TVARI)

Tvrđnja da je količina jedne hranjive tvari ili većeg broja njih, osim vitamina i minerala, povećan i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se stavljati samo ako taj proizvod ispunjava uvjete za tvrdnju »izvor« te samo ako to povećanje količine iznosi najmanje 30% u odnosu na istovrsne proizvode.

SMANJENA KOLIČINA (NAZIV HRANJIVE TVARI)

Tvrđnja da je količina jedne hranjive tvari ili većeg broja njih smanjena i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako to smanjenje količine iznosi najmanje 30% u odnosu na slične proizvode, osim za mikronutrijente za koje je prihvatljiva i razlika od 10% u referentnim vrijednostima utvrđenim Pravilnikom o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine« br. 29/2009)⁷ te za natrij ili istovjetnu vrijednosti soli kod kojih je prihvatljiva razlika od 25%.

LIGHT (LAGAN)

Tvrđnja da je neki proizvod dijetalan i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, slijedi iste uvjete kao što su uvjeti utvrđeni za pojam »smanjen sadržaj ...«. Tu tvrdnju također prati i naznaka svojstva/svojstava koje/koji utječu na dijetalnost te hrane.

PRIRODNA/PRIRODNO

Kada neka hrana prirodno ispunjava uvjete utvrđene u ovome Prilogu za uporabu prehrambenih tvrdnji, može se koristiti pojam »prirodna/prirodno« kao prefiks tvrdnje.

IZVOR OMEGA-3 MASNIH KISELINA

Tvrdnja da je neka hrana izvor omega-3 masnih kiselina i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako proizvod sadrži najmanje 0.3 g alfa – linolenske kiseline na 100 g i na 100 kcal ili najmanje 40 mg ukupnih eikozapentaenske i dokozaheksaenske kiselina na 100 g i na 100 kcal.

BOGATO OMEGA-3 MASNIM KISELINAMA

Tvrdnja da je neka hrana bogata omega-3 masnim kiselinama i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi samo ako proizvod sadrži najmanje 0,6 g alfa- linolenske kiseline na 100g i na 100 kcal ili najmanje 80 mg ukupnih ukupnih eikozapentaenske i dokozaheksaenske kiselina na 100g i na 100 kcal.

BOGATO JEDNOSTRUKO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA

Tvrdnja da je neka hrana bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ukoliko najmanje 45% od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od jednostruko nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da jednostruko nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20% energetske vrijednosti proizvoda.

BOGATO VIŠESTRUKO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA

Tvrdnja da je neka hrana bogata višestruko nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ukoliko najmanje 45% od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od višestruko nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da višestruko nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20% energetske vrijednosti proizvoda.

BOGATO NEZASIĆENIM MASNIM KISELINAMA

Tvrdnja da je neka hrana bogata nezasićenim masnim kiselinama i svaka tvrdnja za koju je vjerojatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ukoliko najmanje 70% od ukupnih masnih kiselina prisutnih u proizvodu potječe od nezasićenih masnih kiselina, pod uvjetom da nezasićene masne kiseline osiguravaju više od 20% energetske vrijednosti proizvoda.

[1]Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama na hrani, koja je dopunjena Uredbom (EZ-a) br. 116/2010; Uredbe (EZ-a) br. 983/2009 od 21. listopada 2009., Uredbe (EZ-a) br. 1024/2009 od 29. listopada 2009. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenju rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece; Uredbe (EZ-a) br. 984/2009 od 21. listopada 2009., Uredbe (EZ-a) br. 1025/2009 od 29. listopada 2009. o odbijanju autorizacije određenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece; Uredbe (EZ-a) br. 1167/2009 od 30. studenog 2009. o odbijanju autorizacije

određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenju rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece.

[2]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe i Uredbe Komisije EZ 953/2009. od 13. listopada 2009. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe mogu dodati hrani za posebne prehrambene potrebe

[3]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive Vijeća 80/777/EEZ od 15. srpnja 1980. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na korištenje i stavljanje na tržište prirodnih mineralnih voda i Direktive Komisije 2003/40/EZ od 16. svibnja 2003. koja određuje popis, dopuštene količine i zahtjeve za označavanje sastojaka prirodnih mineralnih voda i uvjete za korištenje zraka obogaćenog ozonom u obradi prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda

[4]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kakvoći vode namijenjenoj za ljudsku konzumaciju

[5]Pravilnikom su preuzete odredbe direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002.o usklađivanju zakona država članica u vezi dodataka prehrani

[6]Zakonom o hrani preuzete su odredbe Uredbe (EZ-a) br. 178/2002 Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. kojom se utvrđuju opća načela i zahtjevi zakona o hrani kojim se uspostavlja Europsko tijelo za sigurnost hrane te kojim se utvrđuju postupci u pitanjima sigurnosti hrane

[7]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive Vijeća 90/496/EEZ od 24. rujna 1990. o obilježavanju hranjive vrijednosti prehrambenih proizvoda koja je dopunjena Direktivom Komisije 2003/120/EC od 5. prosinca 2003. i Direktive Komisije 2008/100/EC koja nadopunjuje Direktivu Vijeća 90/496/EEZ o označavanju hranjivih vrijednosti hrane u pogledu preporučenih dnevnih količina, faktora preračunavanja energetske vrijednosti i definicije

[8]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje prehrambenih proizvoda.

[9]Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj za upotrebu pri energetske ograničenim dijetama za smanjenje tjelesne težine.

[10]Pravilnikom su preuzete odredbe Uredbe 1925/2006/EZ od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu.