

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2180

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 15. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/2007 i 55/2011) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O HRANI OBOGAĆENOJ NUTRIJENTIMA (DODAVANJE VITAMINA, MINERALA I DRUGIH TVARI HRANI)

I. PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I POJMOVNIK

Predmet i područje primjene

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje mora ispunjavati hrana obogaćena nutrijentima prilikom stavljanja na tržište uz istovremeno osiguranje visoke razine zaštite potrošača.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na dodatke prehrani obuhvaćene Pravilnikom o dodacima prehrani (»Narodne novine«, broj 46/11).[\[1\]](#)

Odredbe ovoga Pravilnika ne dovode u pitanje posebne propise koji se odnose se na:

- a) hranu za posebne prehrambene potrebe, te zahtjeve sastava takve hrane potrebne za posebne potrebe osoba kojima je namijenjena, a koji nisu propisani posebnim propisima[\[2\]](#),
- b) novu hranu i sastojke nove hrane,
- c) genetski modificiranu hranu,
- d) prehrambene aditive i arome,
- e) dopuštene enološke prakse i postupke.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Uredba (EZ-a) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu (SL L 404, 30. 12. 2006.),

– Uredba Komisije (EZ-a) br. 1170/2009 od 30. studenog 2009. kojim se izmjenjuje Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća vezano za listu vitamina i minerala i njihovih kemijskih oblika koji se mogu dodati u hranu i dodatke prehrani (SL L 314, 1. 12. 2009.).

Pojmovnik

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

»Hrana obogaćena nutrijentima« jest hrana kojoj se dodaju vitamini, minerali i druge tvari.

»Druga tvar« jest tvar s određenim hranjivim ili fiziološkim učinkom koja nije vitamin ili mineral.

II. DODAVANJE VITAMINA I MINERALA

Zahtjevi za dodavanje vitamina i minerala

Članak 4.

Hrani se smiju dodavati isključivo vitamini i/ili minerali u kemijskim oblicima koji su navedeni u Prilogu I. ovoga Pravilnika koji je otisnuti uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Hrani se mogu dodavati vitamini i minerali koji moraju biti u bioiskoristivom obliku, bez obzira da li se uobičajeno nalaze u toj hrani, uz mogućnost uzimanja u obzir sljedećeg:

- a) pomanjkanje jednog ili više vitamina i/ili minerala u populaciji ili pojedinim populacijskim grupama, što je moguće prikazati kliničkim ili sub-kliničkim dokazima pomanjkanja ili prikazati na temelju procjena niske razine unosa hranjivih tvari ili
- b) mogućnost poboljšanja prehrane populacije ili pojedinih populacijskih grupa i/ili povećanja unosa vitamina ili minerala u prehrani zbog promijenjenih prehrambenih navika ili
- c) razvoj općeprihvaćenih znanstvenih spoznaja o ulozi vitamina i minerala u prehrani i njihovim učincima na zdravlje.

Ograničenja dodavanja vitamina i minerala

Članak 5.

Nije dopušteno dodavanje vitamina i minerala u:

- a) neprerađenu hranu kao što su neprerađeno voće, povrće, meso, perad, ribu i ostalo,
- b) pića koja sadrže više od 1,2 vol.% alkohola.

Iznimno od točke b) stavka 1. ovoga članka, vitamine i minerale dopušteno je dodavati, ne uzimajući u obzir odredbe članka 4. stavka 2. ovoga Pravilnika pod uvjetom da nemaju prehrambene ili zdravstvene tvrdnje, u sljedeće proizvode:

- 1.) proizvode pod tarifnom oznakom 2206 00[3],
- 2.) koji su stavljeni na tržište država članica Europske unije prije 1. srpnja 2007. godine,
- 3.) koji su prijavljeni Europskoj komisiji prije 19. srpnja 2007. godine.

Kriteriji čistoće

Članak 6.

Za kemijske oblike vitamina i minerala iz Priloga I. ovoga Pravilnika primjenjuju se kriteriji čistoće koji su propisani posebnim propisima o kriterijima čistoće.[4]

Za tvari za koje još nisu određeni kriteriji čistoće do usvajanja takvih propisa upotrebljavaju se općeprihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

Uvjeti dodavanja vitamina i minerala

Članak 7.

Prilikom dodavanja vitamina ili minerala u hranu, ukupna količina prisutnog vitamina ili minerala koja se, bez obzira na svrhu, nalazi u hrani koja se nalazi na tržištu ne smije prelaziti količine vitamina i minerala koje se smatraju sigurne za konzumaciju, određene znanstvenom procjenom rizika na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka uzimajući u obzir, po potrebi različite stupnjeve osjetljivosti različitih skupina potrošača.

Za procjenu količine vitamina i minerala koje se smatraju sigurne za konzumaciju iz stavka 1. ovoga članka mora se uzeti u obzir unos vitamina i minerala iz drugih prehrambenih izvora i doprinos pojedinačnih proizvoda u ukupnoj prehrani opće populacije.

Za koncentrirane ili dehidrirane proizvode preporučene dnevne količine su one koje se nalaze u hrani koja je pripremljena za konzumaciju u skladu s uputama proizvođača.

Dodani vitamini ili minerali trebaju biti prisutni u hrani u značajnoj količini, sukladno Prilogu I. Pravilnika o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine«, broj 29/09.)[5]

III. DODAVANJE ODREĐENIH DRUGIH TVARI

Članak 8.

Hrani se može dodavati ili koristiti pri proizvodnji hrane neka druga tvar koja nije vitamin ili mineral ili sastojak koji sadrži tvar različitu od vitamina ili minerala u količini koja znatno ne premašuje uobičajeno konzumiranje te tvari u normalnim uvjetima uravnotežene i raznolike prehrane i ista nema štetni učinak na zdravlje.

IV. OZNAČAVANJE, REKLAMIRANJE I PREZENTIRANJE

Članak 9.

Prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane s dodanim nutrijentima ne smije se ni na koji način tvrditi ili upućivati da uravnotežena i raznolika prehrana ne može osigurati odgovarajuće količine hranjivih tvari.

Prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane s dodanim vitaminima i mineralima i drugim tvarima ne smije se ni na koji način zbunjivati ili zavaravati potrošača u vezi s hranjivom vrijednosti koja je posljedica dodavanja ovih sastojaka u hranu.

Prilikom označavanja hrane s dodanim vitaminima i mineralima i drugim tvarima definirane odredbama ovoga Pravilnika obavezno se moraju navesti sljedeći podaci:

- hranjiva vrijednost hrane navedena u članku 4. stavku 1. podstavku b) prema skupini 2. Pravilnika o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (»Narodne novine«, broj 29/09)[\[6\]](#) i ukupna količina prisutnih vitamina i minerala kada se dodaju hrani,
- naziv i količina dodane druge tvari,
- prehrambena tvrdnja u kojoj se navodi spomenuto dodavanje sukladno Pravilniku o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na deklaraciji hrane (»Narodne novine«, broj 84/10).[\[7\]](#)

Primjena ovoga članka ne dovodi u pitanje ostale odredbe iz Zakona o hrani koje se mogu primijeniti na određene kategorije hrane.

Stavljanje na tržište

Članak 10.

Kad se hrana obogaćena vitaminima i/ili mineralima prvi put stavlja na tržište Republike Hrvatske subjekt u poslovanju s hranom mora o tome obavijestiti Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Obavijest sadrži podatke o nazivu i adresi proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a registriran je u Republici Hrvatskoj i ostale podatke koji označavaju proizvod propisane posebnim propisima. Obavijest se podnosi elektronski i u pisanom obliku sukladno uputama koje se nalaze na web-stranici Ministarstva (www.mzss.hr).

Na temelju zaprimljenih obavijesti iz stavka 1. ovog Pravilnika Ministarstvo vodi Registar hrane obogaćene nutrijentima koja je stavljena na tržište Republike Hrvatske u elektroničkom obliku. Registar hrane nalazi se na web-stranici Ministarstva (www.mzss.hr).

Članak 11.

Kad se hrana obogaćena drugim tvarima iz članka 8. ovoga Pravilnika prvi put stavlja na tržište Republike Hrvatske subjekt u poslovanju s hranom prije prvog stavljanja na tržište Republike Hrvatske mora podnijeti zahtjev za izdavanje notifikacijskog broja.

Zahtjev za izdavanje notifikacijskog broja iz stavka 1. ovoga članka podnosi se u pisanom obliku Ministarstvu.

Uz zahtjev potrebno je priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. podatke koji označavaju hranu na hrvatskom jeziku,
2. originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže,
3. dokaz o količini drugih tvari koje su dodane hrani,
4. dokaz da količina druge tvari koja je dodana hrani znatno ne premašuje uobičajeno konzumiranje te tvari u normalnim uvjetima uravnotežene i raznolike prehrane i ista nema štetni učinak na zdravlje,
5. ako se hrana uvozi u Republiku Hrvatsku, a već se nalazi na tržištu u zemljama Europske unije, izjavu da se nalazi na tržištu u najmanje dvije zemlje Europske unije,
6. ako se hrana proizvodi u Republici Hrvatskoj potrebno je priložiti izvod iz Upisnika registriranih objekata,
7. dokaz da je podnositelj zahtjeva registriran u Republici Hrvatskoj,
8. ostalu dokumentaciju koju Povjerenstvo iz članka 12. ovoga Pravilnika zatraži,
9. presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka odobravanja.

Članak 12.

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

Notifikacijski broj za stavljanje na tržište hrane obogaćene drugim tvarima iz članka 11. 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 visinu će odlukom odrediti ministar.

Članak 13.

Odobrenje notifikacijskog broja iz članka 12. stavak 2. ovoga Pravilnika sadrži sljedeće podatke:

1. naziv podnositelja zahtjeva,
2. odobreni notifikacijski broj,
3. naziv proizvoda,

4. naziv i količinu dodane druge tvari.

Rješenje o odobravanju notifikacijskog broja ne potvrđuje sukladnost proizvoda s propisima o hrani.

Rješenje o odobravanju notifikacijskog broja potvrđuje da proizvod sadrži dopuštenu količinu druge tvari.

V. SIGURNOSNE MJERE

Članak 14.

Ako za pojedinu hranu obogaćenu nutrijentima postoji opravdana sumnja da ugrožava zdravlje ljudi, ista se može privremeno povući s tržišta ili se može ograničiti njezino stavljanje na tržište Republike Hrvatske.

Ministarstvo u najkraćem mogućem roku izvješćuje Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja o poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka i razlozima donošenja takvih mjera.

Konačna odluka o mjerama koje je potrebno poduzeti donijet će se nakon dobivanja znanstvenog mišljenja od Hrvatske agencije za hranu sukladno posebnom propisu.

Mjera privremenog povlačenja ili ograničavanja stavljanja na tržište može se provoditi sve do donošenja odluke iz stavka 3. ovoga članka.

Članak 15.

Ako su posebnim propisima^[8] koji se primjenjuju na određenu hranu propisana ograničenja ili zabrana uporabe nekih tvari, ista se primjenjuju i na hranu obogaćenu nutrijentima propisanu odredbama ovoga Pravilnika.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Hrana obogaćena nutrijentima koja je sukladna Pravilniku o hrani obogaćenoj nutrijentima (dodavanje vitamina, minerala i drugih tvari hrani), (»Narodne novine«, broj 148/08) može se nalaziti na tržištu do 31. listopada 2012. godine.

Članak 17.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o hrani obogaćenoj nutrijentima (dodavanje vitamina, minerala i drugih tvari hrani), (»Narodne novine«, broj 148/08).

Članak 18.

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

Klasa: 011-02/11-04/17

Urbroj: 534-07-11-1

Zagreb, 8. rujna 2011.

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

PRILOG I.

VITAMINI I MINERALI KOJI SE SMIJU DODAVATI HRANI^[9]

Vitamin	Kemijski oblik
Vitamin A	Retinol
	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Beta- karoten
Vitamin D	Kolekalciferol
	Ergokalciferol
Vitamin E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	D-alfa-tokoferil acetat
	DL-alfa-tokoferil-acetat
	d-alfa-tokoferil kiseli sukcinat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)
	Menakinon*
Vitamin B1	Tiamin-hidroklorid
	Tiamin-mononitrat

Vitamin B2	Riboflavin Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinska kiselina Nikotinamid
Pantotenska kiselina	Kalcijev D-pantotenat Natrijev D-pantotenat Dekspantenol
Vitamin B6	Piridoksin-hidroklorid Piridoksin 5'-fosfat Piridoksin dipalmitat
Folna kiselina	Pteroilmonoglutaminska kiselina Kalcijev L-metilfolat
Vitamin B12	Cijanokobalamin Hidroksokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina Natrijev L-askorbat Kalcijev L-askorbat Kalijev L-askorbat L-askorbil-6-palmitat
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat Kalcijev klorid Kalcijev citrat malat Kalcijeve soli limunske kiseline Kalcijev glukonat Kalcijev glicerofosfat

	Kalcijev laktat Kalcijeve soli ortofosforne kiseline Kalcijev hidroksid Kalcijev malat Kalcijev oksid Kalcijev sulfat
Magnezij (Mg)	Magnezijev acetat Magnezijev karbonat Magnezijev klorid Magnezijske soli limunske kiseline Magnezijev glukonat Magnezijev glicerofosfat Magnezijske soli ortofosforne kiseline Magnezijev laktat Magnezijev hidroksid Magnezijev oksid Kalijev magnezijev citrat Magnezijev sulfat
Željezo (Fe)	Željezov bisglicinat Željezov karbonat Željezov citrat Amonijev željezov citrat Željezov glukonat Željezov fumarat Natrijev željezov difosfat

	Željezov laktat Željezov sulfat Željezov difosfat (željezov pirofosfat) Željezov saharat Elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)
Bakar (Cu)	Bakrov karbonat Bakrov citrat Bakrov glukonat Bakrov sulfat Kompleks lizina s bakrom
Natrij (Na)	Natrijev jodid Natrijev jodat
Kalij (K)	Kalijev jodid Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat Cinkov bisglicinat Cinkov klorid Cinkov citrat Cinkov glukonat Cinkov laktat Cinkov oksid Cinkov karbonat Cinkov sulfat
Mangan (Mn)	Manganov karbonat Manganov klorid Manganov citrat

	Manganov glukonat Manganov glicerofosfat Manganov sulfat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat Natrijev karbonat Natrijev citrat Natrijev glukonat Natrijev laktat Natrijev hidroksid Natrijeve soli ortofosforne kiseline Selenom obogaćeni kvasci** Natrijev selenat Natrijev hidrogen selenit Natrijev selenit Natrijev fluorid
Kalij (K)	Kalijev fluorid Kalijev bikarbonat Kalijev karbonat Kalijev klorid Kalijev citrat Kalijev glukonat Kalijev glicerofosfat Kalijev laktat Kalijev hidroksid Kalijeve soli ortofosforne kiseline

Krom (Cr)	Kromov (III) klorid i njegov heksahidrat
	Kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat
Molibden (Mo)	Amonijev molibdat (molibden (VI))
	Natrijev molibdat (molibden (VI))
Bor (B)	Borna kiselina
	Natrijev borat

[\[10\]](#)

[1]1 Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u vezi dodatka prehrani i Uredbe Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenog 2009. kojim se izmjenjuje Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na liste vitamina i minerala i njihovih kemijskih oblika koji se mogu dodati u hranu, uključujući i dodatke prehrani.

[2]Nacionalno zakonodavstvo kojim se prenosi zakonodavstvo Europske unije i zakonodavstvo Europske unije koje će se primjenjivati izravno po pristupanju EU.

[3]3 Posebnim propisom djelomično će se preuzeti odredbe Uredbe Vijeća (EZ) br. 479/2008 od 29. travnja 2008. o zajedničkoj organizaciji tržišta vina, a potpuna primjena započet će danom pristupanja EU.

[4]4 Nacionalno zakonodavstvo kojim se prenosi zakonodavstvo Europske unije i zakonodavstvo Europske unije koje će se primjenjivati izravno po pristupanju EU.

[5]5 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/EZ od 5. prosinca 2003. i Direktive Komisije 2008/100/EZ koja nadopunjuje Direktivu Vijeća 90/496/EEZ o označavanju hranjivih vrijednosti hrane u pogledu preporučenih dnevnih količina, faktora preračunavanja energetske vrijednosti i definicije.

[6]6 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/EZ od 5. prosinca 2003. i Direktive Komisije 2008/100/EZ koja nadopunjuje Direktivu Vijeća 90/496/EEZ o označavanju hranjivih vrijednosti hrane u pogledu preporučenih dnevnih količina, faktora preračunavanja energetske vrijednosti i definicije.

[7]7 Pravilnikom su preuzete odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama na hrani, koja je dopunjena Uredbom (EZ) br. 116/2010, Uredbe (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009., Uredbe (EZ) 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) br. 984/2009 od 21. listopada 2009.,

Uredbe (EZ) 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) br. 1167/2009 od 30. studenog 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece.

[8] Nacionalno zakonodavstvo kojim se prenosi zakonodavstvo Europske unije i zakonodavstvo Europske unije koje će se primjenjivati izravno po pristupanju EU.

[9]* menakinon je uglavnom u obliku menakinon-7 i minimalni udio menakinona-6

[10]** selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisustvu natrijevog selenita kao izvor selena sadrže, u sušenom obliku stavljenom na tržište, ne više od 2,5 mg Se/g. Dominantne vrste organskog selena koje su prisutne u kvascu je selenometionin (između 60 i 85% od ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10% ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smije prelaziti 1% ukupno ekstrahiranog selena