

Na temelju članka 6. stavka 1. podstavka 3. Zakona o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima (»Narodne novine«, broj 39/2013), ministar zdravlja uz suglasnost ministra poljoprivrede, donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZA UVRŠTAVANJE U PROGRAM MONITORINGA I PROVOĐENJE PROGRAMA MONITORINGA DODATAKA PREHRANI, HRANE KOJOJ SU DODANI VITAMINI, MINERALI I DRUGE TVARI I HRANE S PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom u smislu odredbe članka 26. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama (SL L 404, 30. 12. 2006.), odredbe članka 15. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu (SL L 404, 30. 12. 2006.) i odredbe članka 3. Direktive 2002/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o dodacima prehrani (SL L 183, 12. 7. 2002.), propisuju uvjeti za uvrštavanje i provođenje programa monitoringa hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari (obogaćene hrane), hrane s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodataka prehrani.

Članak 2.

(1) Za učinkovito praćenje hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari, hrane sa zdravstvenim tvrdnjama i dodataka prehrani, koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske, Ministarstvo zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) provodi program njihovog monitoringa (praćenja).

(2) Za hranu, osim dodataka prehrani, kojoj su dodani vitamini i minerali, čije količine ne prelaze maksimalno dopuštene količine ili su hrani dodane druge tvari koje su dopuštene sukladno posebnim propisima te za hranu na kojoj je navedena prehrambena tvrdnja, nije potrebno dostavljanje obavijesti o uvrštavanju u program monitoringa.

(3) Za dodatke prehrani koji su uvršteni u program monitoringa sukladno članku 4. stavku 4. ovoga Pravilnika, nije potrebno dostavljati obavijest iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika, ako se za te dodatke prehrani koriste samo odobrene zdravstvene tvrdnje propisane Uredbama Europske unije.

(4) Sva hrana i dodaci prehrani za koju je u skladu s ovim Pravilnikom izdana potvrda odnosno pribavljeno rješenje o uvrštavanju u program monitoringa smatraju se uvrštenim

u program monitoringa.

Članak 3.

(1) Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani, u cilju provođenja programa monitoringa za hranu i dodatke prehrani propisanog ovim Pravilnikom, obavlja sljedeće poslove:

- daje stručno mišljenje o korisnosti i sigurnosti primjene za proizvode iz članka 5. ovoga Pravilnika,
- utvrđuje sukladnost zdravstvenih tvrdnji iz članka 8. ovoga Pravilnika u odnosu na opća načela iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama (SL L 404, 30. 12. 2006.),
- na zahtjev ovlaštene službene osobe Ministarstva daje mišljenje o sigurnosti proizvoda koji su uključeni u programe monitoringa i ostalih vidova službenih kontrola u odnosu na njihov sastav, svojstva i primjenu,
- na zahtjev ovlaštene službene osobe Ministarstva daje stručna mišljenja i u svezi drugih pitanja koja se odnose na hranu kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari (obogaćene hrane), hranu s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodatke prehrani.

(2) Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu.

II. UVJETI I POSTUPAK ZA UVRŠTAVANJE DODATAKA PREHRANI, HRANE KOJOJ SU DODANI VITAMINI, MINERALI I DRUGE TVARI I HRANE S PREHRAMBENIM I ZDRAVSTVENIM TVRDNJAMA U PROGRAM MONITORINGA

Članak 4.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji stavljaju na tržište Republike Hrvatske dodatak prehrani koji u svom sastavu sadrži tvari dopuštene posebnim propisom, obvezni su Ministarstvu dostaviti obavijest o njegovom stavljanju na tržište.

(2) Uz obavijest iz stavka 1. ovoga članka, subjekti u poslovanju s hranom obvezni su priložiti:

- tekst koji označava proizvod na hrvatskom jeziku,
- idejno rješenje ambalaže,
- dokaz o kemijskim oblicima vitamina i minerala za proizvode koji ih sadrže,
- izjavu o količini (masi) polazne biljne droge i vrsti ekstrakcijskog otapala za proizvode koji sadrže određene biljne vrste dozvoljene u dodacima prehrani posebnim propisom, a koje su određene tim propisom,
- preslik uplatnice za plaćanje troškova monitoringa.

(3) Subjekti u poslovanju s hranom dostavljaju obavijest iz stavka 1. ovoga članka i dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka elektroničkim putem sukladno uputama Ministarstva, koje se objavljuju na mrežnim stranicama Ministarstva.

(4) Ministarstvo izdaje elektroničkim putem potvrdu subjektima u poslovanju s hranom o uvrštavanju u program monitoringa na temelju zaprimljene obavijesti.

(5) Osim dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka, Ministarstvo može zatražiti od subjekta u poslovanju s hranom i drugu dokumentaciju potrebnu za provjeru sukladnosti proizvoda sa Zakonom o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima (»Narodne novine«, broj 39/2013) te podzakonskim aktima donesenim na temelju toga Zakona.

Članak 5.

(1) Za hranu odnosno za dodatke prehrani koji sadrže biljne vrste, ekstrakte biljnih vrsta i druge tvari, a koje nisu navedene u posebnim propisima kao dozvoljene za proizvodnju hrane ili dodataka prehrani odnosno koji sadrže vitamine, minerale i druge tvari navedene u posebnim propisima a prelaze njihove maksimalne dopuštene količine, subjekti u poslovanju s hranom obvezni su prije njihovog stavljanja na tržište Republike Hrvatske podnijeti Ministarstvu zahtjev za izdavanje rješenja o uvrštavanju u program monitoringa.

(2) Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su uz zahtjev dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- podatke o subjektu u poslovanju s hranom koji je odgovoran za provedbu propisa o hrani,
- podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku u skladu s propisima o hrani,
- originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže,
- proizvođačku specifikaciju s podacima o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda,
- Izvod iz Upisnika registriranih objekata Ministarstva, ako se hrana ili dodatak prehrani proizvodi u Republici Hrvatskoj,
- preslik uplatnice za plaćanje troškova monitoringa,
- dokaz o kemijskim oblicima vitamina i minerala za proizvode koji ih sadrže,
- podrijetlo, način dobivanja, kemijski sastav (glavne komponente), podatke o količini aktivnih tvari, navode o interakcijama, navode i/ili dokaze o netoksičnosti i sigurnosti primjene kod ljudi, za biljne vrste i/ili druge tvari iz stavka 1. ovoga članka,
- dokaz da li proizvod ili sastojci proizvoda udovoljavaju posebnim propisima koje se odnose na novu hranu.

(3) Subjekti u poslovanju s hranom dostavljaju zahtjev iz stavka 1. ovoga članka i dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka u pisanom obliku, sukladno uputama Ministarstva koje se objavljuju na mrežnim stranicama Ministarstva.

(4) Osim zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka i dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka, subjekti u poslovanju s hranom obvezni su dostaviti podatke u elektroničkom obliku, sukladno uputama objavljenim na mrežnim stranicama Ministarstva, a koji su potrebni za registar hrane kojoj su dodane druge tvari, hrane sa zdravstvenim tvrdnjama i registar dodataka prehrani Ministarstva.

(5) Ministarstvo može zatražiti od subjekata u poslovanju s hranom i drugu dokumentaciju i/ili analitička izvješća za određeni proizvod iz stavka 1. ovoga članka, potrebnu za provjeru sukladnosti proizvoda s propisima o hrani.

(6) Na temelju mišljenja Povjerenstva iz članka 3. ovoga Pravilnika Ministarstvo donosi rješenje kojim dozvoljava ili odbija zahtjev za uvrštavanje u program monitoringa proizvoda iz stavka 1. ovoga članka.

(7) Protiv rješenja iz stavka 7. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Članak 6.

Kada se dodatku prehrani značajno mijenja količina hranjivih tvari ili drugih tvari sa fiziološkim učinkom (više od 15% u odnosu na prvotni proizvod) ili su proizvodu dodane nove hranjivih tvari ili drugih tvari sa fiziološkim učinkom, takav proizvod se smatra novim proizvodom za koji je subjekt u poslovanju s hranom prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske obavezan je dostaviti novu obavijest o stavljanju na tržište izmijenjenog proizvoda odnosno podnijeti novi zahtjev za izdavanje rješenja sukladno odredbama članka 5. ovoga Pravilnika.

Članak 7.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji prvi put na tržište Republike Hrvatske stavljaju hranu na kojoj je navedena odobrena zdravstvena tvrdnja, obvezni su Ministarstvu dostaviti obavijest o njezinom stavljanju na tržište elektroničkim putem sukladno uputama objavljenim na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Uz obavijest iz stavka 1. ovoga članka, subjekt u poslovanju s hranom obavezan je priložiti:

- tekst koji označava proizvod na hrvatskom jeziku,
- idejno rješenje ambalaže,
- dokaz o kemijskim oblicima vitamina i minerala za proizvode koji ih sadrže,
- preslik uplatnice za plaćanje troškova monitoringa.

(3) Ministarstvo izdaje elektroničkim putem potvrdu subjektima u poslovanju s hranom o uvrštavanju u program monitoringa na temelju zaprimljene obavijesti.

(4) Osim dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka, Ministarstvo može zatražiti od subjekta u poslovanju s hranom i drugu dokumentaciju potrebnu za provjeru sukladnosti proizvoda sa Zakonom o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima te podzakonskim aktima donesenim na temelju toga Zakona.

Članak 8.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom, osim dopuštenih tvrdnji iz Uredbi Europske unije kojima su propisane zdravstvene tvrdnje koje se mogu isticati na hrani i dodacima prehrani, mogu koristiti zdravstvene tvrdnje za koje još nije dovršena procjena Europske agencije za sigurnost hrane i/ili razmatranje Europske komisije, ako prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske pribave rješenje Ministarstva o uvrštavanju u program monitoringa hrane na kojoj se ističe takva zdravstvena tvrdnja.

(2) Uz zahtjev za uvrštavanje u program monitoringa hrane iz stavka 1. ovoga članka, subjekti u poslovanju s hranom obvezni su priložiti sljedeću dokumentaciju:

- podatke o subjektu u poslovanju s hranom koji je odgovoran za provedbu propisa o hrani,
- identifikacijski broj (ID) pod kojim se tvrdnja za koju se traži rješenje o uvrštavanju u program monitoringa nalazi na konsolidiranoj listi tvrdnji iz članka 13.1 Uredbe 1924/2006 od 20. prosinca 2006.,
- originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže,
- podatke o količini hranjive ili druge tvari temeljem koje se traži navođenje zdravstvene tvrdnje,
- podatke o proizvođaču,
- preslik uplatnice za plaćanje troškova monitoringa.

(3) Ministarstvo može zatražiti od subjekata u poslovanju s hranom i drugu dokumentaciju za određeni proizvod iz stavka 1. ovoga članka, potrebnu za provjeru sukladnosti proizvoda s propisima o hrani.

(4) Na temelju mišljenja Povjerenstva iz članka 3. ovoga Pravilnika Ministarstvo donosi rješenje kojim dozvoljava ili odbija zahtjev za uvrštavanje u program monitoringa proizvoda iz stavka 1. ovoga članka.

(5) Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Članak 9.

(1) Kod promjene naziva proizvoda ili naziva subjekta u poslovanju s hranom, proizvođača ili drugog podatka navedenog u rješenju o uvrštavanju u program monitoringa, subjekt u poslovanju s hranom je obavezan podnijeti zahtjev za izmjenom rješenja iz članka 5. i 8. ovoga Pravilnika.

(2) Kada se u hrani ili u dodacima prehrani mijenjaju sastojci koji se ne smatraju hranjivim tvarima ili drugim tvarima s fiziološkim učinkom (npr. aditivi, aroma, pomoćne tvari, nosači i sl.), ne dostavlja se nova obavijest odnosno zahtjev za donošenje rješenja o uvrštavanju u program monitoringa niti je potrebno tražiti izmjene već ishodenih rješenja i potvrda.

(3) U slučaju da subjekt u poslovanju s hranom prestane stavljati na tržište Republike Hrvatske proizvode iz članka 4., 5., 7. i 8. ovoga Pravilnika obavezan je o istom obavijestiti Ministarstvo, sukladno uputama koje se objavljuju na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 10.

Troškove provođenja monitoringa u skladu s ovim Pravilnikom snosi subjekt u poslovanju s hranom koji stavlja hranu i dodatke prehrani na tržište, koji dostavlja obavijest za uvrštavanje u program monitoringa ili podnosi zahtjev za donošenje rješenja o uvrštavanju u program monitoringa, u iznosu utvrđenom odlukom ministra zdravlja iz članka 6. stavak 4. Zakona o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima.

III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

(1) Postupci dodjele notifikacijskog broja započeti prema odredbama Pravilnika o dodacima prehrani (»Narodne novine« broj 46/2011 i 41/2013) i odredbama Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama (»Narodne novine« broj 84/2010, 113/2011 i 43/2013), dovršit će se prema odredbama tih Pravilnika.

(2) Hrana kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari (obogaćena hrana), hrana s prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodaci prehrani za koje je Ministarstvu dostavljena obavijest nakon 15. ožujka 2013. godine sukladno Pravilniku o dodacima prehrani (»Narodne novine« broj 46/2011 i 41/2013) te Pravilniku o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama (»Narodne novine« broj 84/2010, 113/2011 i 43/2013), smatraju se uvrštenim u program monitoringa sukladno ovom Pravilniku.

(3) Hrana kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari (obogaćena hrana), hrana s prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodaci prehrani za koje je izdano rješenje za dodjelu notifikacijskog broja temeljem Pravilnika o dodacima prehrani (»Narodne novine« broj 46/2011 i 41/2013) i Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama (»Narodne novine« broj 84/2010, 113/2011 i 43/2013), temeljem zahtjeva podnesenih nakon 15. ožujka 2013. godine smatraju se uvrštenim u program monitoringa sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti članci 8., 9., 10., 11., 12., 13. i 14. i članci 16. i 17. Pravilnika o dodacima prehrani (»Narodne novine« broj 46/2011 i 41/2013).

Članak 13.

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

Klasa: 011-02/13-02/93

Urbroj: 534-10-1-2-1/3-13-01

Zagreb, 21. lipnja 2013.

Ministar

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