NN 69/2017 (14.7.2017.), Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

HRVATSKI SABOR

1604

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 12. LIPNJA 2013. O HRANI ZA DOJENČAD I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ DIJETI

Proglašavam Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 30. lipnja 2017.

Klasa: 011-01/17-01/36
Urbroj: 71-06-01/1-17-2
Zagreb, 5. srpnja 2017.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 12. LIPNJA 2013. O HRANI ZA DOJENČAD I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ DIJETI

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela, službene kontrole, obveze subjekta u poslovanju s hranom za provedbu zakonodavstva donesenog na razini Europske unije (u daljnjem tekstu: Unija) kojim se uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane za specifične skupine:

a) početna i prijelazna hrana za dojenčad

b) prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana

c) hrana za posebne medicinske potrebe i

d) zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti (zamjena za cjelodnevnu prehranu za kontrolu tjelesne mase).

Članak 2.

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i

2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29. 6. 2013.), kako je posljednji put dopunjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe (SL L 25, 2. 2. 2016.) (dalje u tekstu Uredba (EU) br. 609/2013).

Pojmovi

Članak 3.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) br. 609/2013 te pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1. 2. 2002.), Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30. 4. 2004.) i Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 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 (SL L 304, 22. 11. 2011.).

Rodno značenje izraza

Članak 4.

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNO TIJELO I NJEGOVE ZADAĆE

Nadležno tijelo

Članak 5.

Nadležno tijelo za provedbu ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Zadaće nadležnoga tijela

Članak 6.

(1) Ministarstvo za potrebe provedbe ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

a) uspostavlja i provodi sustav notifikacije određenih kategorija hrane za specifične skupine iz članka 1. ovoga Zakona

b) uspostavlja i provodi sustav notifikacije informativnih i obrazovnih materijala o prehrani dojenčadi i male djece

c) uređuje pravila reklamiranja i prezentiranja početne hrane za dojenčad, uključujući i hranu za posebne medicinske potrebe dojenčadi

d) uređuje način darivanja informativnog i obrazovnog materijala o prehrani dojenčadi i male djece

e) potiče stručna udruženja i institucije na izradu stručnih vodiča i smjernica kojima se osiguravaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi

f) ocjenjuje vodiče iz točke e) ovoga stavka

g) dostavlja podatke Europskoj komisiji u smislu provedbe članka 3. Uredbe (EU) br. 609/2013.

(2) U svrhu provedbe stavka 1. točki b), c) i d) ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) će pravilnikom urediti način notifikacije informativnih i obrazovnih materijala o prehrani dojenčadi i male djece, pravila reklamiranja i prezentiranja početne hrane te načine darivanja informativnog i obrazovnog materijala o prehrani dojenčadi i male djece.

(3) Ministar će pravilnikom pobliže urediti postupak i način stavljanja na tržište prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane.

(4) Ministar će pravilnikom pobliže urediti postupak i način stavljanja na tržište zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

III. POVJERENSTVO ZA HRANU ZA SPECIFIČNE SKUPINE

Članak 7.

(1) Ministar odlukom osniva Povjerenstvo za hranu za specifične skupine (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(2) Povjerenstvo čine:

– tri predstavnika ministarstva

– jedan predstavnik ministarstva nadležnog za poljoprivredu

– tri predstavnika stručnjaka iz područja medicine, nutricionizma i javnoga zdravstva.

(3) Članove Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka imenuje ministar na razdoblje od pet godina.

(4) Povjerenstvo donosi poslovnik o radu.

(5) Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

1. na zahtjev za upis proizvoda u Registar hrane za specifične skupine (u daljnjem tekstu: Registar) iz članka 10. ovoga Zakona, kojeg su podnijeli subjekti u poslovanju s hranom, daje mišljenje ispunjava li hrana namjenom i sastavom potrebe osoba kojima je namijenjena te ispunjava li uvjete propisane ovim Zakonom i provedbenim propisima donesenih na temelju ovoga Zakona te Uredbe (EU) br. 609/2013

2. na zahtjev osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz članka 14. ovoga Zakona, daje mišljenje utemeljeno na znanstvenim i drugim dostupnim dokazima ispunjava li određena hrana za specifične skupine svojim sastavom i namjenom uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbom (EU) br. 609/2013 i provedbenim propisima donesenih na temelju ovoga Zakona

3. daje mišljenje u slučaju sumnje i na temelju novih dostupnih informacija da je određena hrana za specifične skupine, iako ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, Uredbom (EU) br. 609/2013 i provedbenim propisima donesenih na temelju ovoga Zakona, štetna za ljudsko zdravlje

4. po potrebi daje mišljenje o sukladnosti stručnih vodiča, smjernica, informativnog i obrazovnog materijala s odredbama ovoga Zakona, Uredbom (EU) br. 609/2013 i provedbenim propisima donesenih na temelju ovoga Zakona

5. sudjeluje u izradi mišljenja na prijedloge nacionalne politike u vezi s hranom za specifične skupine.

IV. OVLASTI MINISTARSTVA NADLEŽNOG ZA ZDRAVSTVO

Članak 8.

(1) Uzimajući u obzir mišljenje Povjerenstva, ministarstvo je ovlašteno poduzimati sljedeće:

a) rješenjem privremeno zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište hrane za specifične grupe za koju se na temelju nove ili ponovne procjene postojećih podataka utvrde razlozi da ona ugrožava zdravlje ljudi

b) izdati potvrdu kojom ocjenjuje jesu li stručni vodiči ili smjernice, izrađeni od stručnih udruženja i institucija, u skladu s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

c) rješenjem zabraniti ili ograničiti distribuciju informativnog ili obrazovnog materijala kada oni nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

d) rješenjem brisati iz Registra onu hranu za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(2) Protiv rješenja iz stavka 1. točaka a), c) i d) ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

V. OBVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKTA U POSLOVANJU S HRANOM PRILIKOM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 9.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom odgovoran je za sukladnost hrane za specifične skupine s kojom posluje s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je osobi ovlaštenoj za provedbu službenih kontrola iz članka 14. ovoga Zakona u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona:

1. staviti na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane u svrhu provedbe službenih kontrola

2. omogućiti nesmetano provođenje službene kontrole i uvid u svu raspoloživu dokumentaciju, uključujući i dokumentaciju dostupnu u elektroničkom obliku.

VI. NOTIFIKACIJA

Članak 10.

(1) Notifikacija obuhvaća upis proizvoda u Registar, izdavanje potvrde o notifikaciji proizvoda i vođenje evidencije o proizvodu.

(2) Notifikacija u skladu s odredbama ovoga Zakona i/ili članka 12. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece (SL L 25, 2. 2. 2016.) (dalje u tekstu Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127) i/ili članka 9. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe (SL L 25, 2. 2. 2016.) i/ili provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obvezna je za slijedeće kategorije hrane za specifične skupine:

a) početna hrana za dojenčad

b) prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

c) prijelazna hrana za dojenčad koja sadržava tvari koje nisu navedene u Prilogu II. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127

d) hrana za posebne medicinske potrebe

e) zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske hrane iz stavka 2. ovoga članka obvezan je ministarstvu podnijeti zahtjev za upis proizvoda u Registar u svrhu notifikacije.

(4) Ministarstvo izdaje potvrdu o notifikaciji proizvoda u Registar na zahtjev iz stavka 3. ovoga članka, a na temelju mišljenja Povjerenstva u roku od 90 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Ako ministarstvo odbije zahtjev iz stavka 3. ovoga članka, o tome donosi rješenje.

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

(7) Postupak notifikacije provodi se putem središnjega informacijskog sustava sanitarne inspekcije (u daljnjem tekstu: SISSI), a upute za pristup portalu SISSI-ja objavljuju se na mrežnim stranicama ministarstva.

(8) Ministarstvo vodi Registar kao službenu evidenciju u elektroničkom obliku, a on je sastavni dio SISSI-ja.

(9) Troškove notifikacije hrane iz stavka 2. ovoga članka odlukom utvrđuje ministar, a snosi podnositelj zahtjeva.

Članak 11.

Uz zahtjev iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona subjekt u poslovanju s hranom za specifične skupine mora priložiti sljedeću dokumentaciju:

a) informacije o hrani koje se nalaze na proizvodu

b) proizvođačku specifikaciju

c) po potrebi proizvođačku ili znanstvenu studiju koja dokazuje sukladnost proizvoda s njegovom namjenom, a ako je takva studija lako dostupna u publikaciji, dovoljno je samo uputiti na tu publikaciju

d) originalnu deklaraciju na jeziku tih država, ako se proizvod nalazi na tržištu u drugim državama članicama Unije.

Članak 12.

(1) U svrhu promjene podataka o proizvodu za koji je izdana potvrda iz članka 10. stavka 4. ovoga Zakona, subjekt u poslovanju s hranom kojem je potvrda izdana, prije stavljanja na tržište hrane, ministarstvu podnosi zahtjev za izmjenu podataka u Registru.

(2) Ministarstvo izdaje potvrdu o izmjeni podataka na zahtjev iz stavka 1. ovoga članka u roku od 15 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

(3) U slučaju promjene sastava hrane za specifične skupine i/ili bitnih promjena proizvoda koji utječu na sukladnost hrane s odredbama ovoga Zakona, subjekt u poslovanju s hranom odgovoran za stavljanje na tržište obvezan je prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske o tome obavijestiti ministarstvo te uz obavijest dostaviti novi tekst označivanja proizvoda, po potrebi i usporedni prikaz izmjene sastava te drugu dokumentaciju kojom dokazuje sukladnost proizvoda.

(4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka ministar može, na temelju mišljenja Povjerenstva da izmijenjeni proizvod ne ispunjava odredbe ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, rješenjem ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište određene hrane za specifične skupine sukladno članku 8. stavku 1. točki a) ovoga Zakona.