



# P.Z.E. br. 95

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/17-01/28

URBROJ: 65-17-07

Zagreb, 11. svibnja 2017.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem ***Konačni prijedlog 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***, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 11. svibnja 2017. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj uskladenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, ministra zdravstva, Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

  
**PREDSJEDNIK**  
Gordan Jandroković



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

**Klasa: 022-03/17-01/12**

**Urbroj: 50301-25/12-17-7**

**Zagreb, 11. svibnja 2017.**

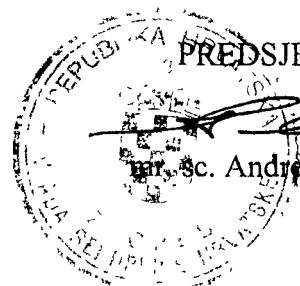
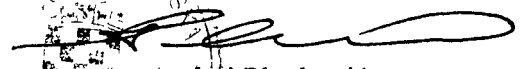
**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet: Konačni prijedlog 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 dijati**

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. u vezi s člankom 190. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13 i 113/16), Vlada Republike Hrvatske podnosi Konačni prijedlog 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 dijati.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, ministra zdravstva, Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

 **PREDSJEDNIK**  
  
**dr. sc. Andrej Plenković**

**KONAČNI PRIJEDLOG 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**

**KONAČNI PRIJEDLOG 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**

**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, 29.06.2013.), 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).

*Zadaje 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, podnesenih od strane subjekata 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 donesenim 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 donesenim 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 donesenim 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 donesenim na temelju ovoga Zakona

5. sudjeluje u izradi mišljenja na prijedloge nacionalne politike u vezi hrane 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 ista 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 donesenim na temelju ovoga Zakona

c) rješenjem zabraniti ili ograničiti distribuciju informativnog ili obrazovnog materijala kada isti nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenim 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 donesenim 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 bjelancevina
- 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 obavezan 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 objavljuju se na mrežnim stranicama ministarstva.



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

(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, obavezan 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.

(5) U slučaju trajnog prestanka stavljanja na tržište proizvoda koji je upisan u Registar, subjekt u poslovanju s hranom obavezan je o tome obavijestiti ministarstvo i podnijeti zahtjev za brisanjem proizvoda iz Registra u roku od 30 dana od zadnjeg dana stavljanja proizvoda na tržište.

(6) U slučaju proširenja i/ili izmjene namjene za proizvod za koji je izdana potvrda iz članka 10. stavka 4. ovoga Zakona subjekt u poslovanju s hranom obvezan je podnijeti novi zahtjev iz članka 10. stavka 3. ovoga Zakona i postupiti sukladno stavku 5. ovoga članka.

### **Članak 13.**

Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je, prije distribucije informativnih i obrazovnih materijala o početnoj hrani za dojenčad, ministarstvu dostaviti na znanje sve informativne i obrazovne materijale o početnoj hrani za dojenčad kojima planira posredno ili neposredno informirati potrošače na tržištu Republike Hrvatske.

## **VII. PROVEDBA SLUŽBENIH KONTROLA**

### **Članak 14.**

(1) Ministarstvo za potrebe provedbe ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi službenu kontrolu i upravni nadzor.

(2) Službene kontrole, uključujući i inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, provodi sanitarna inspekcija ministarstva (u daljnjem tekstu: osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola) sukladno ovom Zakonu i posebnim propisima kojima se uređuju djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole hrane.

(3) Osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola u provedbi službenih kontrola ima pravo i obvezu:

a) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspeksijskim nadzorom i odrediti rok za uklanjanje nedostataka

b) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspeksijskim nadzorom u odnosu na opće i posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija o hrani iz članka 1. ovoga Zakona i odrediti rok za uklanjanje nedostatka

c) privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane iz članka 1. ovoga Zakona za koju se sumnja da ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona ili se sumnja u sigurnost hrane, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika

d) ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz hrane iz članka 1. ovoga Zakona koja ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

e) narediti da se hrana koja ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona povuče, opozove i/ili uništi

f) zabraniti reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača koje ne ispunjava propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

g) zabraniti uporabu i distribuciju informativnih i edukativnih materijala koji ne ispunjavaju propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

h) zabraniti ili ograničiti distribuciju besplatnih uzoraka koji ne ispunjavaju propisane uvjete iz ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(4) Osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola u provedbi službenih kontrola ima pravo i obvezu donijeti usmeno rješenje za izvršenje određenih mjera radi otklanjanja neposredne opasnosti za život i zdravlje ljudi kada:

1. opasnost za zdravlje i život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme odmah, bez odgađanja
2. postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja hrane ili dokaza ako se mjera ne poduzme odmah, bez odgađanja.

(5) Uzorkovanje u svrhu provedbe ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi se sukladno posebnim propisima kojima se uređuju službene kontrole hrane.

(6) Žalba protiv rješenja donesenih na temelju odredbi ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

## **VIII. PREKRŠAJNE ODREDBE**

### **Članak 15.**

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja obavlja registriranu djelatnost ako:

a) na maloprodajno tržište stavlja početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti koja nije u obliku pretpakirane hrane (članak 4. stavak 2. Uredbe (EU) br. 609/2013)

b) stavlja na tržište, oglašava, predstavlja i označava početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti protivno članku 4. Uredbe (EU) br. 609/2013 i propisanim općim zahtjevima u pogledu sastojaka i informacija (članak 9. stavak 1. Uredbe (EU) br. 609/2013)

c) označava, predstavlja i oglašava početnu i prijelaznu hranu za dojenčad protivno članku 10. Uredbe (EU) br. 609/2013

d) označava, predstavlja i oglašava početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti protivno propisanim posebnim zahtjevima u pogledu promidžbe početne hrane za dojenčad i pružanja informacija o primjerenim praksama prehrane (članak 11. stavak 1. točka e) i f) Uredbe (EU) br. 609/2013)

e) stavlja na tržište početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kojoj su dodane tvari koje nisu uvrštene u popis Europske unije iz Priloga Uredbe (EU) br. 609/2013

f) stavlja na tržište početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kojoj dodane tvari nisu u skladu s elementima sadržanim u popisu Unije iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013, a u skladu s člankom 15. stavka 3. Uredbe (EU) br. 609/2013

g) ne dostavi na znanje sve informativne i obrazovne materijale o početnoj hrani za dojenčad kojima planira posredno ili neposredno informirati potrošače na tržištu Republike Hrvatske (članak 13. ovoga Zakona)

h) omogući u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o početnoj i prijelaznoj hrani protivno članku 10. Uredbe (EU) br. 609/2013

i) omogući u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad protivno propisanim posebnim zahtjevima u pogledu promidžbe početne hrane za dojenčad i pružanja informacija o primjerenim praksama prehrane (članak 11. stavak 1. točke e) i f) Uredbe (EU) br. 609/2013)

j) ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 8. stavka 1. točki a) i c) i članka 14. stavka 3. ovoga Zakona

k) stavi na tržište hranu koja je izbrisana iz Registra (članak 8. stavak 1. točka d. ovoga Zakona)

l) ne stavi na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane u svrhu provedbe službenih kontrola, odnosno onemogući nesmetano provođenje službene kontrole i uvid u svu raspoloživu dokumentaciju uključujući i dokumentaciju dostupnu u elektroničkom obliku (članak 9. stavak 2. točke 1. i 2. ovoga Zakona)

m) na tržište stavi hranu iz članka 10. stavka 2. točki a) do e) ovoga Zakona za koju nije ishodila potvrdu o notifikaciji proizvoda u Registar (članak 10. stavak 4. ovoga Zakona).

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi koja obavlja registriranu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost.

## **IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 16.**

Hrana iz članka 4. stavka 1. točki 3., 4. i 8. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) koja je stavljena na tržište prije stupanja na snagu ovoga Zakona može se nalaziti na tržištu do isteka zaliha.

### **Članak 17.**

(1) Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 6. stavka 3. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu (Narodne novine, broj 126/13).

(2) Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 6. stavka 4. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase (Narodne novine, broj 89/08) samo za hranu koja je namijenjena kao zamjena za ukupan dnevni unos hrane.

(3) Pravilnik o hrani za posebne medicinske potrebe (Narodne novine, broj 100/08) prestaje važiti 21. veljače 2020. godine, osim odredbi koji se odnose na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba osoba starijih od 12 mjeseci, a koje odredbe prestaju važiti 21. veljače 2019. godine.

(4) Pravilnik o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad (Narodne novine, br. 122/13 i 29/14) prestaje važiti 21. veljače 2021. godine, osim odredbi koje se odnose na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja nije proizvedena od hidrolizata bjelančevina, a koje odredbe prestaju važiti 21. veljače 2020. godine.

### **Članak 18.**

(1) Ministar će donijeti pravilnik iz članka 6. stavka 2. ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Ministar će donijeti pravilnik iz članka 6. stavka 3. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(3) Ministar će donijeti pravilnik iz članka 6. stavka 4. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(4) Ministar će donijeti odluku iz članka 10. stavka 9. ovoga Zakona u roku od mjesec dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 19.**

(1) Ministar će donijeti odluku o osnivanju Povjerenstva iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Povjerenstvo za hranu za posebne prehrambene potrebe koje je osnovano na temelju članka 15. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) nastavlja s radom do donošenja odluke iz stavka 1. ovoga članka.

### **Članak 20.**

Subjekti u poslovanju s hranom moraju svoje poslovanje uskladiti s odredbama delegiranih uredbi donesenih na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 najkasnije do dana utvrđenog prijelaznim odredbama tih uredbi kojima su uređeni rokovi primjene, a koje su objavljene u službenom listu Europske unije.

### **Članak 21.**

(1) Subjekti u poslovanju s hranom nastavljaju poslovati temeljem rješenja i potvrda izdanih sukladno članku 12. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) do usklađivanja s odredbama ovoga Zakona i Uredbom (EU) br. 609/2013, a najkasnije do rokova utvrđenih u članku 17. stavcima 3. i 4. ovoga Zakona.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka potvrde o upisu u Registar izdane temeljem članka 12. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13), a u vezi hrane iz članka 4. stavka 1. točke 1. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) koja nije na bazi hidrolizata bjelančevina i ne sadrži tvari koje nisu navedene u Prilogu II Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127, potvrde o upisu u Registar izdane na temelju članka 4. stavka 1. točaka 2. i 8. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13), te odobrenja donesena na temelju članka 12. stavka 2. Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 41/10), prestaju važiti danom stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 22.**

Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti sve odredbe Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13), osim članaka 1., 11. i 14. koji se odnose na provedbu Uredbe Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 269, 14.10.2009.) i Uredbe Komisije (EZ) br. 1243/2008 od 12. prosinca 2008. o izmjeni priloga III. i VI. Direktivi 2006/141/EZ o zahtjevima u pogledu sastojaka određene hrane za dojenčad i malu djecu (SL L 335, 13.12.2008.), a koji članci prestaju važiti danom stupanja na snagu delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013 koji se objavljuju u službenom glasilu Europske unije.

### **Članak 23.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

## OBRAZLOŽENJE

### I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Područje hrane za dojenčad i malu djecu, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u Republici Hrvatskoj uređeno je Zakonom o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13), Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu (Narodne novine, br. 74/08 i 106/10), Pravilnikom o hrani za posebne medicinske potrebe (Narodne novine, broj 100/08), Pravilnikom o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase (Narodne novine, broj 89/08) i Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 41/10).

Navedeni Zakon i podzakonski propisi u nacionalno zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose, odnosno osiguravaju provedbu sljedećih akata Europske unije:

- Direktiva 2009/39/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20. 5. 2009.)
- Direktiva Vijeća 92/52/EEZ od 18. lipnja 1992. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad namijenjenoj izvozu u treće zemlje (SL L, 179/129, 18.06.1992.)
- Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim dijetama (SL L, 055/22, 26.02.1996.)
- Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L, 091/29, 25.03.1999.)
- Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL L, 339/16, 15.12.2006.)
- Uredba Komisije (EZ) br. 41/2009 od 20. siječnja 2009. o sastavu i označivanju hrane prikladne za osobe koje ne podnose gluten (SL L 16, 21. 1. 2009.)
- Uredba Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. o tvarima koje se mogu dodati za posebne potrebe u hranu za posebne prehrambene potrebe (SL L 269, 14. 10. 2009.)
- Uredba Komisije (EZ) br. 1243/2008 od 12. prosinca 2008. o izmjenama priloga III. i VI. Direktivi 2006/141/EZ o zahtjevima glede sastojaka određene hrane za dojenčad i malu djecu (SL L 335, 13. 12. 2008.)

U lipnju 2013. godine na razini Europske unije donesena je Uredba (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, 29.06.2013.) (dalje u tekstu: Uredba (EU) br. 609/2013) koja se primjenjuje od 20. srpnja 2016. godine, dok su u 2015. godini donesene Delegirana uredba 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 Delegirana uredba 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: Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 ) s početkom potpune primjene u 2020., odnosno 2021. godini.

Naime, Uredba (EU) br. 609/2013 u potpunosti se primjenjuje od 20. srpnja 2016. godine, međutim delegirani akti kojima se pobliže definiraju određeni zahtjevi iz Uredbe (EU) br. 609/2013 su tek djelomično doneseni (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 i Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128), a počinju se primjenjivati najkasnije 2021. godine. Naime, iz predmetnih delegiranih akata proizlazi obveza subjektima u poslovanju s hranom da izmjene sastav i označavanje hrane koju stavljaju na tržište. Takav proces nije moguć u kratkom roku i za sve proizvode istovremeno jer je potrebno razdoblje za razvoj i stavljanje na tržište novih proizvoda. Stoga je subjektima u poslovanju s hranom ostavljeno razdoblje od dana stupanja na snagu Uredbe (EU) br. 609/2013 pa do dana primjene delegiranih akata da se usklade, a u navedenom razdoblju mogu biti usklađeni ili sa starim ili sa novim nacionalnim propisima koji uređuju područje hrane za dojenčad i malu djecu, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

## II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Kako je potrebno osigurati punu primjenu Uredbe (EU) br. 609/2013, zakonskim se prijedlogom utvrđuje Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo za njezinu provedbu te zadaće nadležnog tijela. Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo prema zakonskom prijedlogu obavlja sljedeće zadaće:

- uspostavlja i provodi sustav notifikacije određenih kategorija hrane za specifične skupine sukladno odredbama ovoga Zakona, članka 12. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 i članka 9. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128
- uspostavlja i provodi sustav notifikacije informativnih i obrazovnih materijala o prehrani dojenčadi i male djece
- uređuje pravila reklamiranja i prezentiranja početne hrane za dojenčad uključujući i hranu za posebne medicinske potrebe dojenčadi
- uređuje način darivanja informativnog i obrazovnog materijala
- potiče stručna udruženja i institucije na izradu vodiča i smjernica kojima se osiguravaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi
- ocjenjuje vodiče kojima se osiguravaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi.

Nadalje, zakonskim se prijedlogom propisuje i osnivanje Povjerenstva za hranu za specifične skupine koje ima sljedeće zadaće:

- daje mišljenje ispunjava li hrana namjenom i sastavom potrebe osoba kojima je namijenjena te ispunjava li uvjete propisane ovim Zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te uredbama iz članka 2. ovoga Zakona
- daje mišljenje jesu li stručni vodiči, smjernice, informativni i obrazovni materijali u skladu s odredbama ovoga Zakona, uredbama iz članka 2. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona
- sudjeluje u izradi mišljenja na prijedloge nacionalne politike u vezi hrane za specifične skupine



- daje mišljenje postoji li potreba da se za određenu hranu pokrene postupak pred Europskom komisijom u skladu s člankom 3. Uredbe (EU) br. 609/2013.

Zakonskim se prijedlogom, nadalje uspostavlja sustav notifikacije za hranu za koju se delegiranim aktima Europske komisije donesenima na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 takav postupak zahtjeva s ciljem da nadležno tijelo raspolaže s informacijama o odgovornom subjektu u poslovanju s hranom koji stavlja na tržište određene kategorije hrane za specifične grupe.

Zakonskim se prijedlogom nadalje, propisuju odredbe o provedbi službenih kontrola nad provedbom Uredbe (EU) br. 609/2013 te ovlasti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva u obavljanju službenih kontrola.

Iako Uredba (EU) br. 609/2013 izričito ne propisuje obvezu i ovlast države članice Europske unije propisati sankcije za povrede Uredbe (EU) br. 609/2013, zakonskim se prijedlogom propisuju prekršajne odredbe za povredu pojedinih odredbi Uredbe (EU) br. 609/2013, a sve u svrhu zaštite javno-zdravstvenog interesa osoba koje konzumiraju hranu koja je predmetom Uredbe (EU) br. 609/2013.

Predloženi Zakon uvažava posebnost članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

### **III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA**

#### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuje predmet ovoga Zakona.

#### **Uz članak 2.**

Ovaj članak sadrži upućivanje na Uredbu (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 dijete (Tekst značajan za EGP) (SL L, 181/35, 29.06.2013.), čija se provedba osigurava ovim Zakonom.

#### **Uz članak 3.**

Ovim je člankom propisano da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (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 dijete, Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskoga 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, Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja i Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskoga 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.)

#### **Uz članak 4.**

Ovim se člankom propisuje rodno značenje izraza, tj. propisuje se da se izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

#### **Uz članak 5.**

Ovim se člankom propisuje da je Ministarstvo zdravstva nadležno tijelo za provedbu ovoga Zakona, 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 provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

#### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom utvrđuju zadaće ministarstva nadležnog za zdravstvo kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 609/2013, koje uspostavlja i provodi sustav notifikacije određenih kategorija hrane za specifične skupine, uspostavlja i provodi sustav notifikacije informativnih i obrazovnih materijala o prehrani dojenčadi i male djece, uređuje pravila reklamiranja i prezentiranja početne hrane za dojenčad uključujući i hranu za posebne medicinske potrebe dojenčadi, uređuje način darivanja informativnog i obrazovnog materijala o prehrani dojenčadi i male djece, potiče stručna udruženja i institucije na izradu stručnih vodiča i smjernica kojima se osiguravaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi, ocjenjuje vodiče i dostavlja podatke Europskoj komisiji u smislu provedbe članka 3. Uredbe (EU) br. 609/2013.

Nadalje, ovim se člankom ovlašćuje ministar nadležan za zdravstvo da pravilnikom uredi postupak i način stavljanja na tržište prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane te postupak i način stavljanja na tržište zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

#### **Uz članak 7.**

Ovim člankom definiraju se poslovi, sastav i mandat Povjerenstva za hranu za specifične skupine i poslovima koje ono obavlja u svrhu stručne pomoći u provedbi Uredbe (EU) br. 609/2013 te obveza donošenja Poslovnika o radu.

#### **Uz članak 8.**

Ovim člankom definiraju se ovlasti ministarstva nadležnog za zdravstvo vezano uz donošenje odgovarajućih mjera uzimajući u obzir mišljenje Povjerenstva za hranu za specifične skupine. Ministarstvo nadležno za zdravstvo ovlašteno je rješenjem privremeno zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište hrane za specifične grupe za koju se na temelju novih ili ponovne procjene postojećih podataka, utvrde razlozi da ista ugrožava zdravlje ljudi, izdati potvrdu kojom ocjenjuje je su li stručni vodiči ili smjernice izrađeni od stručnih udruženja i institucija, rješenjem zabraniti ili ograničiti distribuciju informativnog ili obrazovnog materijala kada isti

nisu sukladni, rješenjem brisati iz Registra hrane za specifične skupine onu hranu za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava propisane uvjete.

#### **Uz članak 9.**

Ovim su člankom propisane obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom prilikom stavljanja na tržište hrane za specifične skupine.

#### **Uz članke 10. do 13.**

Ovim se člancima propisuje postupak notifikacije hrane za specifične skupine, odnosno pojedinih njezinih kategorija (početna hrana za dojenčad, prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelanjčevina, prijelazna hrana za dojenčad koja sadržava tvari koje nisu navedene u Prilogu II 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, hrana za posebne medicinske potrebe i zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti).

Nadalje se propisuje da se postupak notifikacije provodi putem središnjega informacijskog sustava sanitarne inspekcije, a upute za pristup središnjega informacijskog sustava sanitarne inspekcije objavljuju se na mrežnim stranicama ministarstva nadležnog za zdravstvo.

#### **Uz članak 14.**

Ovim člankom definiraju se prava, obveze i ovlasti sanitarne inspekcije ministarstva nadležnog za zdravstvo za provedbu službenih kontrola.

#### **Uz članak 15.**

Ovaj članak sadrži prekršajne odredbe.

#### **Uz članke 16. do 22.**

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Člankom 21. stavkom 1. uređuje se da subjekti u poslovanju s hranom nastavljaju poslovati temeljem rješenja i potvrda izdanih sukladno članku 12. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) do usklađivanja s odredbama ovoga Zakona i Uredbom (EU) br. 609/2013, a najkasnije do rokova utvrđenih u članku 17. stavku 3. i 4. ovoga Zakona.

Člankom 21. stavkom 2. propisuje se prestanak važenja potvrda o upisu u Registar koje su izdane temeljem članka 12. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13) za određene kategorije hrane za koje nakon stupanja na snagu ovoga Zakona, više neće biti obveza upisa iste u Registar, odnosno za kategorije hrane za koje su bile uređene Zakonom o hrani za posebne prehrambene potrebe (Narodne novine, broj 39/13), ali se više ne uređuju ovim Zakonom.

**Uz članak 23.**

Ovim se člankom propisuje stupanje Zakona na snagu.

**IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Sredstva za provedbu ovoga Zakona, Ministarstvo zdravstva osiguralo je u Državnom proračunu Republike Hrvatske za razdoblje od 2017. do 2019. godine, na razdjelu 096, Glava 05 – Ministarstvo zdravstva, na aktivnosti A 618207 – Administracija i upravljanje, na grupi rashoda 3291 Naknade za rad predstavničkih i izvršnih tijela u iznosu od po 32.400,00 kuna godišnje za svaku od godina.

**V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA I RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE**

U Hrvatskome saboru nakon rasprave o Prijedlogu 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, na sjednici održanoj 10. ožujka 2017. godine, donesen je Zaključak kojim se prihvaća Prijedlog 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 te se sve primjedbe, prijedlozi i mišljenja izneseni u raspravi upućuju predlagatelju radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

Sukladno danim primjedbama i prijedlozima Odbora za zakonodavstvo Hrvatskoga sabora, razlike između rješenja koja se predlažu Konačnim prijedlogom zakona u odnosu na rješenja iz Prijedloga zakona su sljedeća:

- u člancima 8. i 10. zbog izbjegavanja ponavljanja jednim stavkom je propisano da protiv rješenja nije dopuštena žalba, već da se može pokrenuti upravni spor
- u članku 16. nomotehnički i pravno su dorađeni članci 3. i 4.
- u članku 20. (ranije 19.) preciznije je određen rok za usklađenje subjekata u poslovanju s hranom s odredbama delegiranih uredbi na temelju Uredbe (EU) br. 609/201
- u članku 22. nomotehnički je dorađen tekst.

**IV. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM**

Predlagatelj je prihvatio sve prijedloge iznesene na raspravi u Hrvatskome saboru na Prijedlog 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.

**Prilozi:**

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

**OBRAZAC**  
**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU**

Naslov dokumenta	Nacrt konačnog prijedloga 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
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješćivanje javnosti o provedenom savjetovanju o Nacrtu konačnog prijedloga 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
Datum dokumenta	05. svibnja 2017. godine
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt konačnog prijedloga 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
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Godišnji plan normativnih aktivnosti za 2017. godinu
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	U izradi Nacrta konačnog prijedloga 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 nisu bili uključeni predstavnici zainteresirane javnosti. U postupak izrade Nacrta prijedloga 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, osim predstavnika Ministarstva zdravlja, bili su uključeni predstavnici Kliničke bolnice Sveti Duh, Klinike za dječje bolesti Zagreb, Kliničkog bolničkog centra Zagreb, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i Hrvatske gospodarske komore.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	Da

<p>Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?</p> <p>Ako nije, zašto?</p>	<p>Nacrt prijedloga 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 bio je objavljen, u razdoblju od 14. travnja do 14. svibnja 2016., na portalu Vlade RH.</p> <p>(<a href="https://esavjetovanja.gov.hr/ECon/MainScreen?entityId=3069">https://esavjetovanja.gov.hr/ECon/MainScreen?entityId=3069</a>) i na portalu Ministarstva zdravlja (<a href="https://zdravlje.gov.hr/pristup-informacijama/savjetovanje-sa-zainteresiranom-javnoscu-1475/otvorena-savjetovanja/2544">https://zdravlje.gov.hr/pristup-informacijama/savjetovanje-sa-zainteresiranom-javnoscu-1475/otvorena-savjetovanja/2544</a>)</p> <p>Javno izlaganje za predmeti Nacrt prijedloga zakona održano je 23. siječnja 2017. godine u Ministarstvu zdravstva. Na javnom izlaganju nisu prisustvovali predstavnici zainteresirane javnosti.</p> <p>S obzirom na značaj izmjena koje su učinjene u odnosu na Nacrt prijedloga zakona (izmjene manjeg značaja i nomotehničke naravi), stručni nositelj nije provodio savjetovanje sa zainteresiranom javnošću o Nacrtu konačnog prijedloga 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.</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>Tijekom provedbe savjetovanja niti jedan predstavnik zainteresirane javnosti nije dostavio očitovanje.</p>
<p><b>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</b></p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Tijekom provedbe savjetovanja nisu dostavljene primjedbe, prijedlozi ili mišljenja.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba savjetovanja nije iziskivala financijske troškove.</p>