



P.Z. br. 481

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/18-01/195
URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 2. studenoga 2018.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama 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, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 31. listopada 2018. godine uz prijedlog da se sukladno članku 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

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, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med. i prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnike ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/18-01/156

Urbroj: 50301-27/25-18-3

Zagreb, 31. listopada 2018.

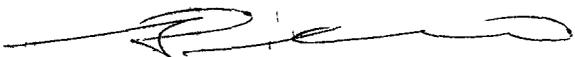
PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama 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, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172. i 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama 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, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

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, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prof. dr. sc. prim. Vilija Beroša, dr. med. i prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnike ministra zdravstva.

PREDSJEDNIK



mr. sc. Andrej Plenković

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA
PROISTEĆI**

Zakonom 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 (Narodne novine, broj 69/17) utvrđuje se nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela, službene kontrole, obveze subjekta u poslovanju s hranom za provedbu zakonodavstva donesenog na razini Europske unije kojim se uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za kategorije hrane za specifične skupine (početna i prijelazna hrana za dojenčad, prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana, hrana za posebne medicinske potrebe i zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti (zamjena za cjelodnevnu prehranu za kontrolu tjelesne mase)).

Navedenim Zakonom propisano je da Ministarstvo zdravstva za potrebe provedbe tog Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju tog Zakona provodi službenu kontrolu i upravni nadzor, dok službene kontrole, uključujući i inspeksijski nadzor nad provedbom tog Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju tog Zakona, provodi sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva sukladno tom Zakonu i posebnim propisima kojima se uređuju djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole hrane.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđene su mjere za jačanje konkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenje poslovnog okruženja (mjere 4.1. i 4.1.1.) te s njima u vezi mjera "Objedinjavanje gospodarskih inspekcija", kao temelj za učinkovitije obavljanje inspeksijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju inspeksijskih poslova koje obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva.

S obzirom da poslove inspeksijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbe 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.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Prema odredbi članka 204. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđena je reformska mjera objedinjavanja inspekcija u Državnom inspektoratu kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

Slijedom navedenoga predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina u postupanju inspekcijskih službi u sklopu Državnog inspektorata od 1. siječnja 2019. godine, u svrhu osiguravanja pravilnog, učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja državne uprave u upravnim područjima koje je Državni inspektorat preuzeo od pojedinih središnjih tijela državne uprave, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA 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**

Članak 1.

U Zakonu 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 (Narodne novine, broj 69/17), članak 5. mijenja se i glasi:

"(1) Nadležno tijelo za vođenje politike za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, te provedbu upravnih i stručnih poslova prema odredbama ovoga Zakona i uredbe iz članka 2. ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Nadležno tijelo za provedbu inspekcijskog nadzora, odnosno službenih kontrola prema odredbama ovoga Zakona i uredbe iz članka 2. ovoga Zakona je Državni inspektorat."

Članak 2.

Naslov iznad članka 6. i članak 6. mijenjaju se i glase:

„Zadace nadležnih tijela

Članak 6.

(1) Ministarstvo u području hrane za dojenčad i malu djecu, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti uređuje politiku sigurnosti hrane, prati i usklađuje zakonodavstvo, te izrađuje smjernice za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola.

(2) 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.

(3) U svrhu provedbe stavka 2. točaka b), c) i d) ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) pravilnikom uređuje 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.

(4) Ministar pravilnikom pobliže uređuje postupak i način stavljanja na tržište prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane.

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

(6) Državni inspektorat donosi i provodi planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola na temelju procjene rizika uzimajući u obzir smjernice Ministarstva."

Članak 3.

U članku 8. stavku 1. točke a) i c) brišu se.

Dosadašnje točke b) i d) postaju točke a) i b).

Stavak 2. mijenja se i glasi:

"(2) Protiv rješenja iz stavka 1. točke b) ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor."

Članak 4.

U članku 10. stavak 7. mijenja se i glasi:

"(7) Postupak notifikacije provodi se putem elektroničkog sustava za pristup Registru prema uputama koje se objavljuju se na mrežnim stranicama Ministarstva."

U stavku 8. zarez i riječi iza zarez: "a on je sastavni dio SISSI-ja" brišu se.

Članak 5.

U članku 14. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

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

(2) Inspekcijski nadzor, odnosno službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, provode sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu i posebnim propisima kojima se uređuju djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te službene kontrole hrane (u daljnjem tekstu: osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola)."

Članak 6.

U članku 15. stavku 1. točke j) i k) mijenjaju se i glase:

- "j) ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 14. stavka 3. ovoga Zakona
- k) stavi na tržište hranu koja je izbrisana iz Registra (članak 8. stavak 1. točka b. ovoga Zakona)".

Članak 7.

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Nadležno tijelo za provedbu 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 (Narodne novine, broj 69/17), Uredbe (EU) br. 609/2013 i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravstvo uključujući i inspekcijski nadzor, odnosno službene kontrole. S obzirom da poslove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbu članka 5. Zakona. Na taj način preciznije se uređuju poslovi uređivanja politike sigurnosti hrane, praćenje i izrada zakonodavstva, izrada smjernice za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola.

Uz članak 2.

S obzirom da poslove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbu članka 6. Zakona.

Uz članak 3.

Brisana je ovlast ministra nadležnog za zdravstvo da donese rješenje o privremenoj zabran ili ograničavanju stavljanja na tržište hrane za specifične grupe, odnosno rješenje o zabrani ili ograničavanju i distribuciji informativnog ili obrazovnog materijala, s obzirom da je identična ovlast propisana osobama za provedbu službenih kontrola, to jest sanitarnim inspektorima Državnog inspektorata. Odredba se također usklađuje s obzirom da poslove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat.

Uz članak 4.

Izmijenjena je odredba radi razdvajanja poslova iz nadležnosti sanitarne inspekcije koje od 1. siječnja 2019. godine ostaju u Ministarstvu zdravstva, te se ovom odredbom izdvajaju iz Središnjeg informacijskog sustava sanitarne inspekcije, registri čije vođenje ostaje u nadležnosti Ministarstva zdravstva. Odredba se također usklađuje s obzirom da poslove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat.

Uz članak 5.

S obzirom da poslove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, od 1. siječnja 2019. godine, preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbu članka 14. Zakona.

Uz članak 6.

Izvršeno je usklađivanje prekršajnih odredbi, to jest članka 15. stavka 1. točaka j) i k) važećeg Zakona radi usklađivanja s izmjenama u članku 3. zakonskog prijedloga.

Uz članak 7.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

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).

Zadace 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.

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.

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 bjelanjčevina
- 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-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 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 inspekcijski 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 inspekcijskim nadzorom i odrediti rok za uklanjanje nedostataka
- b) narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim 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.

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 dijete 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 dijete 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 dijete 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 dijete 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 dijete 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. stavkom 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) omogućiti 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) omogućiti 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 onemogućiti 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.

Prilog:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću

OBRAZAC

**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU
O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA 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,
S NACRTOM KONAČNI OG PRIJEDLOGA ZAKONA**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama 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, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješćivanje o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama 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, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Datum dokumenta	listopad 2018.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama 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, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	/
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	Nisu bili uključeni predstavnici zainteresirane javnosti.

<p>Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?</p> <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>Da</p> <p>Nacrt prijedloga zakona o izmjenama 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, s Nacrtom konačnog prijedloga zakona objavljen je na Središnjem državnom portalu e-Savjetovanja, u razdoblju od 15. do 30. listopada 2018. godine</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>Nisu zaprimljena očitovanja predstavnika zainteresirane javnosti.</p>
<p>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvaćanje</p>	<p>Nije bilo primjedbi niti komentara.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba savjetovanja nije iziskivala financijske troškove.</p>