



# P.Z.E. br. 180

**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-03/21-01/90

URBROJ: 65-21-02

Zagreb, 23. rujna 2021.



Hs\*\*NP\*022-03/21-01/90\*65-21-02\*\*Hs

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 23. rujna 2021. 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 odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, Željka Plazonića, dr. med. i dr. sc. Silvia Bašića, dr. med.

  
**PREDSJEDNIK**  
Gordan Jandroković



## VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/21-01/25

URBROJ: 50301-04/25-21-5

Zagreb, 23. rujna 2021.

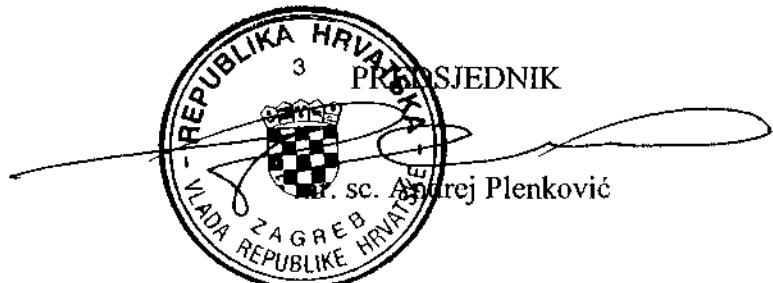
### PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima

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. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske i 123/20.), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima.

Ovim zakonskim prijedlogom uskladjuje 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 ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, Željka Plazonića, dr. med. i dr. sc. Silvia Bašića, dr. med.



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O  
PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA**

---

**Zagreb, rujan 2021.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 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 prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima („Narodne novine“, br. 39/13. i 114/18.) utvrđuju se nadležna tijela, zadaće nadležnih tijela, službene kontrole i načini postupanja te izvještavanja nadležnih tijela i Europske komisije, kao i obveze službenih laboratorija i subjekata u poslovanju s hranom, za provedbu propisa Europske unije kojima je uređeno područje prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima.

Navedeni Zakon noveliran je u 2018., radi provedbe mjere sadržane u Nacionalnom programu reformi za 2018. godinu u vezi s jačanjem konkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenja poslovnog okruženja (mjera 4.1. i 4.1.1.), odnosno provedbe mjere „Objedinjavanje gospodarskih inspekacija“ u novo osnovanom Državnom inspektoratu.

Predloženim zakonom se kroz cijeli tekst Zakona upućivanje na odredbe Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskoga 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, koja više nije na snazi mijenja upućivanjem na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017.; u dalnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

Prehrambeni enzimi su proteini dobiveni ekstrakcijom iz biljaka ili životinja ili fermentacijom iz mikroorganizama koji mogu katalizirati specifičnu biokemijsku reakciju. Koriste se u tehnološke svrhe u proizvodnji, preradi, pripremi i obradi širokog spektra hrane. Uglavnom se koriste u pekarskoj industriji, za proizvodnju voćnih sokova, vina i piva, kao i za proizvodnju sira. Temeljem Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 83/417EEZ, Uredbe Vijeća (EZ-a) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća

2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008.), Europska agencija za sigurnost hrane provodi evaluaciju prehrambenih enzima te će se po dovršetku procjene svih enzima utvrditi Popis prehrambenih enzima Zajednice s propisanim specifikacijama i uvjetima uporabe.

Članak 9. važećeg Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima, propisuje subjektima obvezu prijave prije stavljanja na tržište i uporabe prehrambenih enzima u proizvodnji hrane te upis u Registar enzima. Radi se o nacionalnoj odredbi koja je donesena sa svrhom prikupljanja informacija o uporabi prehrambenih enzima u proizvodnji, preradi, pripremi i obradi hrane koja nije obvezujuća prema odredbama propisa Europske unije. Spomenuti Registar do sad nije uspostavljen, a potpuna primjena svih odredbi trenutno važećeg Zakona povećala bi administrativno opterećenje gospodarskih subjekata. Uzimajući u obzir da uspostava navedenog Registra nema dodanu vrijednost u smislu veće sigurnosti hrane koja se stavlja na tržište predloženim zakonom se brišu ove odredbe.

Predloženim zakonom revidirane su prekršajne odredbe na način da su jasnije definirane. Visina novčane kazne prilagođena je težini počinjenog prekršaja, a u slučajevima određenih prekršaja koji nemaju značajan utjecaj na zdravljie i zaštitu interesa potrošača smanjeni su iznosi novčanih kazni za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i za fizičku osobu obrtnika. Uvedeno je načelo oportuniteta za određene prekršaje koje počine pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe obrtnici te je propisana mogućnost naplate kazne na mjestu počinjenja prekršaja za pojedine prekršaje koje počine pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe obrtnici.

Cilj predloženog zakona je administrativno rasterećenje gospodarskih subjekata, na način da se iz važećeg Zakona brišu odredbe o obvezi prijave prije stavljanja na tržište i uporabe prehrambenih enzima u proizvodnji hrane te upis u Registar enzima, čime će se ukinuti nepotrebne administrativne procedure.

Cilj predloženog zakona je i jasnije definirati prekršajne odredbe te visinu novčane kazne prilagoditi težini počinjenog prekršaja uzimajući u obzir mogući utjecaj na zdravljie i zaštitu interesa potrošača.

### **III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona neće biti potrebno osigurati dodatna finansijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O  
PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA**

**Članak 1.**

U Zakonu o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima („Narodne novine“, br. 39/13. i 114/18.), u članku 2. riječi: „Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskoga 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 (u dalnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004)“ zamjenjuju se riječima: „Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017.; u dalnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625)“.

**Članak 2.**

U članku 4. stavak 3. briše se.

U dosadašnjem stavku 4. koji postaje stavak 3. točka f) briše se.

Dosadašnji stavci 5., 6. i 7. postaju stavci 4., 5. i 6.

**Članak 3.**

U članku 7. stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) U okviru sustava samokontrole i analize opasnosti subjekti u poslovanju s hranom obvezni su utvrditi kontrolne mjere u pogledu korištenja prehrambenih aditiva, aroma i enzima i izraditi godišnji plan uzorkovanja proizvoda te iste ispitati na sadržaj prehrambenih aditiva i aroma koje koriste u proizvodnji, a koji imaju propisane maksimalno dopuštene količine dodavanja ili prisutnosti u proizvodu.“.

**Članak 4.**

Naslov iznad članka 9. i članak 9. briše se.

**Članak 5.**

U članku 10. stavku 3. riječi: „Uredbe (EZ) br. 882/2004“ zamjenjuju se riječima: „Uredbe (EU) 2017/625“.

Stavak 8. briše se.

Dosadašnji stavak 9. postaje stavak 8.

U dosadašnjem stavku 10. koji postaje stavak 9. riječi: „iz stavka 9.“ zamjenjuju se riječima: „iz stavka 8.“.

Dosadašnji stavak 11. postaje stavak 10.

### **Članak 6.**

U članku 11. stavku 1. podstavku 1. riječi: „člankom 54. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004“ zamjenjuju se riječima: „člankom 138. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625“.

U stavku 6. riječi: „članku 54. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 882/2004“ zamjenjuju se riječima: „članku 138. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/625“.

### **Članak 7.**

Članak 13. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- stavlja na tržište ili koristi prehrambeni aditiv koji nije obuhvaćen popisom Zajednice iz Priloga II. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 (članak 4. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008)
- stavlja na tržište prehrambeni aditiv protivno uvjetima propisanim u Prilogu II. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 (članak 4. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008)
- stavlja na tržište hranu koja sadrži prehrambeni aditiv protivno uvjetima propisanim u Prilogu II. i Prilogu III. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 (članak 4. stavci 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1333/2008)
- stavlja na tržište prehrambeni aditiv, aromu, enzim ili prehrambenu tvar u kojima je prehrambeni aditiv korišten protivno uvjetima propisanim u Prilogu III. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 (članak 4. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1333/2008)
- stavlja na tržište prehrambeni aditiv koji nije namijenjen prodaji krajnjem potrošaču, na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 22. stavka 1. točaka a), d), f), g), i) i j) Uredbe (EZ) br. 1333/2008
- stavlja na tržište stolno sladilo bez upozorenja iz članka 23. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008
- stavlja na tržište hranu s dodanom aromom i/ili sastojkom hrane s osobinama aroma, koji ne ispunjavaju uvjete iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- stavlja na tržište hranu u koju su dodane tvari iz Priloga III. Dijela A Uredbe (EZ) br. 1334/2008 (članak 6. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1334/2008)
- stavlja na tržište hranu s dodanom aromom i/ili sastojkom s osobinama aroma u kojoj su prekoračene najviše dopuštene razine nekih tvari iz Priloga III. Dijela B Uredbe (EZ) br. 1334/2008 (članak 6. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008)
- stavlja na tržište i/ili proizvodi aromu i/ili sastojak hrane s osobinama aroma u kojoj su korištene nedozvoljene tvari iz Priloga IV. Dijela A Uredbe (EZ) br. 1334/2008 (članak 7. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1334/2008)

- stavlja na tržište hranu u kojoj su korištene aromе i/ili sastojci hrane s osobinama aroma protivno uvjetima propisanim u članku 7. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- stavlja na tržište aromu i/ili izvornu sirovину iz članka 9. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, koja nije uključena u popis Zajednice (članak 10. Uredbe (EZ) br. 1334/2008)
- stavlja na tržište hranu koja sadrži aromu i/ili izvornu sirovину iz članka 9. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 koja nije uključena u popis Zajednice (članak 10. Uredbe (EZ) br. 1334/2008)
- stavlja na tržište aromu koja nije namijenjena prodaji krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 15. stavka 1. točaka a), d), f), g), i) i j) Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- stavlja na tržište aromu dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištena aroma dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003
- proizvodi aromu dima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 2065/2003
- ne osigura sljedivost sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 2065/2003
- stavlja na tržište i/ili upotrebljava u hrani enzim koji nije uvršten u Popis prehrambenih enzima Zajednice (članak 4. Uredbe (EZ) br. 1332/2008)
- upotrebljava u hrani enzim protivno uvjetima iz Popisa prehrambenih enzima Zajednice (članak 4. Uredbe (EZ) br. 1332/2008)
- stavlja na tržište enzim i/ili pripravak enzima koji nije namijenjen za prodaju krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 11. stavka 1. točaka a), d), f), g), j) i k) Uredbe (EZ) br. 1332/2008
- stavi na tržište aditiv, aromu ili enzim koji nije označen na hrvatskom jeziku sukladno odredbi članka 7. stavka 5. ovoga Zakona.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost.“.

## **Članak 8.**

Članak 14. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- stavlja na tržište ili koristi prehrambeni aditiv, aromu ili enzim koji nije u skladu s utvrđenim specifikacijama, sukladno članku 7. stavku 1. ovoga Zakona
- stavlja na tržište prehrambeni aditiv koji nije namijenjen prodaji krajnjem potrošaču, na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 22. stavka 1. točaka b), c), e) i h) te stavaka 2., 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 1333/2008
- stavlja na tržište prehrambeni aditiv koji je namijenjen prodaji krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži nisu navedene informacije iz članka 23. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1333/2008

- stavlja na tržište hranu koja sadrži bojilo navedeno u Prilogu V. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 na kojoj nisu navedene dodatne informacije (članak 24. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008)
- stavlja na tržište aromu koja nije namijenjena prodaji krajnjem potrošaču, na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 15. stavka 1. točaka b), c), e) i h) Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- koristi izraz „prirodna“ za arome koje ne udovoljavaju zahtjevima iz članka 16. Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- stavlja na tržište aromu koja je namijenjena prodaji krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži nisu navedene informacije sukladno članku 17. Uredbe (EZ) br. 1334/2008
- stavlja na tržište enzim i/ili pripravak enzima koji nije namijenjen za prodaju krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži ili spremniku ili na dokumentaciji koja prati pošiljku nisu navedene informacije iz članka 11. stavka 1. točaka b), c), e), h) i i) te stavaka 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1332/2008
- stavlja na tržište enzim i/ili pripravak enzima koji je namijenjen prodaji krajnjem potrošaču na čijoj ambalaži nisu navedene informacije sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 2.000,00 do 5.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost.

(4) Osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola neće podnosi optužni prijedlog ili prekršajni nalog ukoliko je učinjen prekršaj iz stavka 1. podstavaka 2., 5. i 8. ovoga članka, ako subjekt u poslovanju s hranom tijekom nadzora ili u rješenjem određenom roku otkloni utvrđene nesukladnosti za koje je utvrđeno da ih je počinio prvi put.“.

### **Članak 9.**

Iza članka 14. dodaje se članak 14.a koji glasi:

#### **„Članak 14.a**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- nije provela analizu opasnosti i uspostavila kontrolne mjere (članak 7. stavak 3.)
- nije izradila godišnji plan uzorkovanja proizvoda i postupila po istom sukladno članku 7. stavku 3. ovoga Zakona
- nije provela postupak validacije za prehrambene aditive koji se dodaju u količinama čija maksimalna količina nije utvrđena (quantum satis) sukladno članku 7. stavku 4. ovoga Zakona
- skladišti aditiv, aromu i enzim ili njihove mješavine protivno članku 7. stavku 6. ovoga Zakona.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 2.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost.

(4) Za prekršaje iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 2.500,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći pravnoj osobi.

(5) Za prekršaje iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 1.000,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći fizičkoj osobi obrtniku i osobi koja obavlja drugu samostalnu djelatnost.

(6) Za prekršaje iz stavka 1. ovoga članka novčana kazna u iznosu od 250,00 kuna na mjestu počinjenja prekršaja može se izreći odgovornoj osobi u pravnoj osobi.“.

### **Članak 10.**

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

## O B R A Z L O Ž E N J E

### **Uz članak 1.**

Ovim člankom uređuje se upućivanje na novu uredbu kojom se uređuju službene kontrole u području hrane (Uredba (EU) 2017/625).

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom briše se obveza Ministarstva zdravstva vezano za vođenje Registara enzima i zaprimanje zahtjeva za notifikaciju enzima.

### **Uz članak 3.**

Ovim člankom mijenja se izričaj kako bi se bolje opisale obveze subjekata u poslovanju s hranom koji koriste aditive, arome i enzime. Obveza provedbe sustava samokontrole i analize opasnosti regulirana je Uredbom (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004.), čija je provedba osigurana Zakonom o higijeni hrane i mikrobiološkim kriterijima za hranu („Narodne novine“, br. 81/13. i 115/18.), slijedom čega nije potrebno propisivati isto u predmetnom Zakonu o prehrambenim aditivima, aromama i enzimima. Ovim člankom se regulirati obveza subjekata u poslovanju s hranom da u okviru sustava samokontrole i analize opasnosti moraju uspostaviti kontrolne mjere u pogledu korištenja aditiva, aroma i enzima, izraditi godišnji plan uzorkovanja proizvoda te iste ispitati na sadržaj aditiva i/ili aroma, ako za proizvodnju koriste aditive i/ili arome koje imaju propisane maksimalno dopuštene količine dodavanja ili prisutnosti u proizvodu.

### **Uz članak 4.**

Ovim člankom briše se obveza notifikacije enzima prija stavljanja na tržište, a u vezi s izmjenom članka 4. važećeg Zakona.

### **Uz članak 5.**

Ovim člankom mijenja se upućivanje na odgovarajuće odredbe važeće uredbe kojom se uređuju službene kontrole u području hrane (Uredba (EU) 2017/625) te se briše odredba koja se odnosi na ovlašćivanje laboratorija za analizu zbog preklapanja sa zakonom kojim se uređuju službene kontrole hrane.

### **Uz članak 6.**

Ovim člankom mijenja se upućivanje na odgovarajuće odredbe važeće uredbe kojom se uređuju službene kontrole u području hrane (Uredba (EU) 2017/625).

### **Uz članke 7. do 9.**

Navedenim člancima revidirane su prekršajne odredbe na način da su jasnije definirane. Visina novčane kazne prilagođena je težini počinjenog prekršaja, a u slučajevima određenih prekršaja koji nemaju značajan utjecaj na zdravlje i zaštitu interesa potrošača smanjeni su iznosi novčanih kazni za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i za fizičku osobu

obrtnika. Uvedeno je načelo oportuniteta za određene prekršaje koje počine pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe obrtnici te je propisana mogućnost naplate kazne na mjestu počinjenja prekršaja za pojedine prekršaje koje počine pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe obrtnici.

**Uz članka 10.**

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu Zakona.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU,  
ODNOSNO DOPUNJUJU**

**Članak 2.**

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u uredbama iz članka 1. ovoga Zakona, te pojmovi uporabljeni u 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 (u dalnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 178/2002) i Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskoga 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 (u dalnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004).

**Članak 4.**

- (1) Ministarstvo u području prehrambenih aditiva, aroma i prehrambenih enzima uređuje politiku sigurnosti hrane, prati i usklađuje zakonodavstvo te izrađuje smjernice za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola.
- (2) Državni inspektorat donosi i provodi planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola na temelju procjene rizika, a koji obvezno sadržavaju planove monitoringa, uzimajući u obzir smjernice Ministarstva.
- (3) Ministarstvo vodi u elektroničkom obliku registar prehrambenih enzima (u dalnjem tekstu: enzimi) koji se nalaze u uporabi u Republici Hrvatskoj.
- (4) Ministarstvo u svom djelokrugu obavlja i sljedeće zadaće:

- a) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za odobravanje primarnih proizvoda aroma dima i uvrštanje na Popis primarnih proizvoda te dostavlja zahtjev i dodatne informacije Agenciji, sukladno članku 7. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- b) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za promjenu postojećeg odobrenja za primarni proizvod arome dima i dostavlja ih Agenciji, sukladno članku 11. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- c) po potrebi, dostavlja zahtjev Agenciji za izradu mišljenja o usklađenosti postojećeg odobrenja za primarni proizvod arome dima s Uredbom 2065/2003, sukladno članku 11. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- d) zaprima zahtjeve za obnovu odobrenja za primarni proizvod arome dima, sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- e) zaprima zahtjeve i svu potrebnu dokumentaciju za izmjene i dopune popisa tvari koje su uredene Uredbom (EZ) br. 1333/2008 (o aditivima), Uredbom (EZ) br. 1332/2008 (o enzimima) i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 (o aromama i sastojcima hrane s aromatičnim svojstvima za upotrebu u i na hrani), a sukladno članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008,
- f) zaprima zahtjeve za notifikaciju enzima, sukladno članku 9. ovoga Zakona.

(5) Ministarstvo prijavljuje svoju nadležnost Europskoj komisiji u smislu odredbe članka 15. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 kao nadležno tijelo za provedbu zajedničkog postupka odobravanja aditiva, aroma i enzima i kontakt je točka prema Europskoj komisiji i Agenciji.

(6) Financijska sredstva za provedbu planova iz stavka 2. ovoga članka osigurava Državni inspektorat.

(7) Izvješćivanje o provedenim monitorinzima, inspekcijskim nadzorima, odnosno službenim kontrolama iz stavka 2. ovoga članka provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole hrane.

#### Članak 7.

(1) Subjekti u poslovanju s hranom koji stavlju na tržište aditive, arome i enzime ili iste koriste u proizvodnji hrane obvezni su osigurati da aditivi, arome i enzimi ispunjavaju propisane zahtjeve iz ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(2) Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su Državnom inspektoratu, odnosno osobama koje provode službene kontrole staviti na raspolaganje potrebne količine hrane, odnosno aditive, arome i enzime, kako bi se provelo uzorkovanje u svrhu provedbe službenih kontrola, te omogućiti provođenje nesmetanog nadzora i uvid u svu dokumentaciju, uključujući dokumentaciju u elektroničkom obliku, vezanu za provedbu uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(3) U okviru sustava samokontrole subjekti u poslovanju s hranom moraju provesti analizu opasnosti i utvrditi koje opasnosti proizlaze uporabom aditiva, aroma i enzima koje koriste i izraditi godišnji plan uzorkovanja proizvoda te iste ispitati na sadržaj aditiva i/ili aroma, ako se za proizvodnju koriste aditivi i/ili arome koje imaju propisane maksimalno dopuštene količine dodavanja ili prisutnosti u proizvodu.

(4) Za hranu u kojoj se dodaju aditivi za koje nije propisana maksimalno dopuštena količina aditiva koji se mogu dodavati hrani (quantum satis), subjekti u poslovanju s hranom obvezni su provesti postupak validacije, odnosno utvrditi minimalne količine aditiva koje je potrebno dodati radi postizanja željenog tehnološkog učinka.

(5) Aditivi, arome ili enzimi koji se stavlju na tržište moraju biti označeni na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te u skladu sa zahtjevima označivanja iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona, ne dovodeći u pitanje odredbe propisa kojima se uređuju pitanja označivanja.

(6) Subjekti u poslovanju s hranom koji distribuiraju ili koriste u proizvodnji hrane aditive, arome ili enzime ili njihove smjese obvezni su osigurati uvjete skladištenja i čuvanja koje je propisao njihov proizvođač.

#### Notifikacija enzima

#### Članak 9.

(1) Prije stavljanja enzima na tržište i uporabe u proizvodnji hrane subjekti u poslovanju s hranom obvezni su podnijeti zahtjev za izdavanje potvrde o notifikaciji enzima u Registar enzima (u dalnjem tekstu: Registar).

(2) Postupak notifikacije enzima u Registar iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom će propisati ministar nadležan za zdravstvo.

#### Članak 10.

(1) Inspekcijski nadzor, odnosno službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavljaju sanitarni inspektor i veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno propisima kojima je uređen djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te službene kontrole hrane (u dalnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola).

(2) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona obavljaju nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona, svako u svom djelokrugu.

(3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola obvezne su za svaki nesukladan uzorak postupiti sukladno mjerama iz članka 11. ovoga Zakona, mjerama iz Uredbe (EZ) br. 882/2004, odnosno mjerama propisanim posebnim propisom o organizaciji službenih kontrola sigurnosti hrane.

(4) O svakom službenom uzorku čije količine prelaze najviše dopuštene količine iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008, Uredbe (EZ) br. 1334/2008, Uredbe (EZ) br. 1332/2008 i Uredbe (EZ) br. 2065/2003, osoba ovlaštena za provedbu službenih kontrola iz stavka 1. ovoga članka obvezna je postupiti prema posebnom propisu koji uređuje sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF).

(5) Službeni uzorci uzeti u svrhu provedbi uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona moraju biti dostavljeni u ovlaštene službene i/ili referentne laboratorije za hranu.

(6) U iznimnim slučajevima službeni uzorci uzeti u svrhu provedbi uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona mogu biti dostavljeni i u druge laboratorije u Republici Hrvatskoj koji posjeduju metode za analizu aditiva, aroma, odnosno enzima.

(7) Osim laboratorijskih iz stavaka 5. i 6. ovoga članka, za analizu službenih uzoraka na određene parametre za koje ne postoji laboratorijski posjed u Republici Hrvatskoj, mogu se koristiti akreditirani laboratorijski izvan Republike Hrvatske.

(8) U slučaju iz stavka 6. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo i ministar nadležan za poljoprivredu ovlašteni su naputkom, svaki u svom djelokrugu, odrediti laboratorijsku provedbu analiza.

(9) U zapisniku o provedenom uzorkovanju osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola obvezne su navesti traženi parametri, odnosno parametre analize iz uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(10) Jedan primjerak zapisnika iz stavka 9. ovoga članka ostavlja se stranki po završetku uzorkovanja.

(11) Nakon provedenih analiza za daljnje postupanje mjerodavan je rezultat analize službenog uzorka. Troškove provedenih analiza snosi Državni inspektorat, osim u slučaju da se analizom dokaže da je uzorak nesukladan, u kojem slučaju troškove snosi stranka. O troškovima analize službenih uzoraka hrane, aditiva, aroma i enzima donosi se rješenje.

### Članak 11.

(1) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz članka 10. ovoga Zakona u obavljanju službenih kontrola imaju pravo i dužnost:

- naređiti mjere propisane člankom 54. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004,
- naređiti uklanjanje nesukladnosti utvrđenih službenom kontrolom i odrediti rok za uklanjanje nesukladnosti,
- privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane za koju se sumnja u zdravstvenu ispravnost do dobivanja rezultata analize,
- ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište i uporabu aditiva, arome i enzima,
- naređiti da se hrana, aditiv, aroma ili enzim povuče, opozove i/ili uništi,
- naređiti sve mjere određene posebnim propisima za pošiljke iz uvoza,
- naređiti provedbu dalnjih uzorkovanja hrane, aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina, od strane subjekta u poslovanju s hranom s povećanom učestalošću.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka naređuju se pisanim rješenjem donešenim u upravnom postupku.

(3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz stavka 1. ovoga članka u obavljanju službene kontrole imaju pravo i dužnost donijeti usmeno rješenje na zapisnik o službenoj kontroli za izvršenje određenih mjera osiguranja:

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

(4) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola iz stavka 1. ovoga članka, u obavljanju službene kontrole imaju pravo i dužnost naređiti izvršenje usmenog rješenja odmah. Usmeno rješenje unosi se u zapisnik o provedenoj službenoj kontroli.

(5) Na zahtjev stranke izdat će se pismeni otpravak rješenja iz stavka 3. ovoga članka u roku od osam dana.

(6) Subjekt u poslovanju s hranom snosi sve troškove koji nastaju tijekom provedbe mjera iz ovoga članka, sukladno članku 54. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(7) Žalba, odnosno tužba protiv rješenja iz stavaka 2. i 3. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

### Članak 13.

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

- stavlja na tržište i/ili koristi aditive, protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje aditiva protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavlja na tržište aromu ili sastojke hrane s aromatičnim svojstvima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je upotrijebljena aroma ili sastojak hrane s aromatičnim svojstvima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište hranu protivno članku 6. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- u proizvodnji aroma koristi tvari protivno članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- koristi arome i/ili sastojke hrane s aromatičnim svojstvima protivno članku 7. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište enzim protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje enzima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- stavlja na tržište aromu dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- stavlja na tržište hranu u kojoj je korištenje aroma dima protivno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- proizvodi aromu dima protivno članku 5. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- ne osigura sljedivost sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 2065/2003,
- ne stavi na raspolaganje dovoljne količine hrane, aditiva, aroma i enzima za uzorkovanje sukladno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,
- ne omogući ovlaštenoj službenoj osobi nadzor i uvid u svu dokumentaciju sukladno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,
- stavlja na tržište aditiv, aromu ili enzim koji ne ispunjavaju propisane kriterije, odnosno specifikacije, sukladno članku 7. stavku 1. ovoga Zakona,
- nije provela analizu opasnosti sukladno članku 7. stavku 3. ovoga Zakona,
- nije izradila godišnji plan uzorkovanja proizvoda i postupila po istom sukladno članku 7. stavku 3. ovoga Zakona,
- nije provela postupak validacije za aditive koji se dodaju u količinama čija maksimalna količina nije utvrđena (quantum satis) sukladno članku 7. stavku 4. ovoga Zakona,
- nije podnijela zahtjev za notifikaciju enzima sukladno članku 9. 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.

(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 obrtnik.

(4) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja pravnu osobu koja obavlja registriranu djelatnost uvoza, proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna nadležni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost uvoza,

proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina, odnosno odgovornu osobu u pravnoj osobi koja obavlja registriranu djelatnost uvoza, proizvodnje, prometa i stavljanja na tržište hrane i/ili aditiva, aroma i enzima i njihovih mješavina za nepoštivanje odredaba ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. ovoga Zakona.

(6) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se počinitelj pokušaja prekršaja.

#### Članak 14.

(1) Novčanom kaznom od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- stavlja na tržište aditiv koji je označen protivno člancima 21. do 24. Uredbe (EZ) br. 1333/2008,
- stavi na tržište aditiv, aromu ili enzim koji nije označen na hrvatskom jeziku sukladno odredbi članka 7. stavka 5. ovoga Zakona,
- stavlja na tržište aromu koja je označena protivno člancima 14. do 17. Uredbe (EZ) br. 1334/2008,
- stavlja na tržište prehrambeni enzim ili pripravak prehrambenog enzima koji su označeni protivno člancima 10. do 12. Uredbe (EZ) br. 1332/2008,
- skladišti aditiv, aromu i enzim ili njihove mješavine protivno članku 7. stavku 6. 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.

(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 obrtnik.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se počinitelj pokušaja prekršaja.

**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**  
**O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O**  
**PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I**  
**PREHRAMBENIM ENZIMIMA**

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima
Datum dokumenta	8. rujna 2021.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrta zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	117
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrta	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrta prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima, sudjelovali su predstavnici Ministarstva zdravstva, Ministarstva poljoprivrede i Državnog inspektorata.	U postupak izrade, odnosno u rad stručne radne skupine za izradu Nacrta prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima, sudjelovali su predstavnici Ministarstva zdravstva, Ministarstva poljoprivrede i Državnog inspektorata.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	DA
Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za	Dana 20. svibnja 2021. započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i

<p>savjetovanje?</p> <p>Ako nije, zašto?</p>	<p>prehrambenim enzimima na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanja s javnošću „e-Savjetovanja“.</p> <p>Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 20. svibnja do 19. lipnja 2021. putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje „e-Savjetovanja“ ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.</p>
<p><b>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</b></p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvaćanje</p>	<p>Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalazi se u prilogu ovoga obrasca.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.</p>

# Izvješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p><b>Marijan Katalenić</b></p> <p><b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA, Članak 3.</b></p> <p>Zahtjevi iz članka 7 stavak 3 u ovoj promjeni (kao niti u starom tekstu) je mrtvo slovo na papiru. Obaveze proizvođača su nužne (ali kontrole proizvoda, hrane se ne rade u ovlaštenim laboratorijima kako Zakon zahtjeva. Možda se ne rade uopće...) a podaci o količini korištenih aditiva koji imaju propisane maksimalno dopuštene količine se nigdje ne skupljaju. Hrvatska ne zna koliko aditiva s ograničenim količinama stvarno ima u hrani i predstavlja li to rizik od prekomjernog unosa? Jasnije, skuplja li tko podatke o unosu aditiva ili kako je ovdje navedeno, te brojke ostaju samo kao dokumentacija proizvođača za svrhu pregleda inspektora? Ne spominjem enzime koji se gotovo ne nalaze u krajnjem proizvodu, niti arome koje nitko u Hrvatskoj ali i šire ne određuje ili dokazuje u svrhu detaljnog sastava posebno nosača! Dakle, prijedlog je da podatke o uporabi čistih aditiva (iskorištenih za proizvodnju, ne na skladištu) čije je dodavanje u hranu ograničeno dostavljati u HAPH na procjenu rizika povezanu s konzumacijom što bi bila prava analiza opasnosti a ne ovako zamišljena. Osim članovi Hrvatske u RS EC za aditive bi trebali tu inicijativu potaknuti (prema EFSA). Također je upitan i stavak 4 koji govori o aditivima čije dodavanje u hranu nije ograničeno količinom ali je ograničeno samom dozvoljenošću dodavanje jer se aditivi danas sve više koriste za krivotvorene hrane.</p>	<p><b>Nije prihvaćen</b></p> <p>Trenutno je na razini EU u procesu izrada jedinstvene metodologije za prikupljanje informacija o prehrambenom unosu aditiva i aroma u svim državama članicama koja će služiti i za procjenu rizika povezanih s konzumacijom pojedinih aditiva i aroma</p>
2	<p><b>Marijan Katalenić</b></p> <p><b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O PREHRAMBENIM ADITIVIMA, AROMAMA I PREHRAMBENIM ENZIMIMA, Članak 4.</b></p> <p>Ovo je vrlo hrabra odluka ali razumljiva jer opterećuje administraciju ministarstva. Danas kada postoji mogućnost različitim novim genetskim tehnikama proizvoditi enzime poznatog ali i nedovoljno poznatog djelovanja, bitno je imati nekakvu regulativnu obavezu pregleda uporabe enzima na tržištu. Općenito područje enzima je u potpunosti izvan znanja i kontrole nadležnih organa. Zato smatram da ako je nešto proizvedeno u EU ili izvan EU ali do sada nije korišteno na području EU, mora na neki način biti evidentirano ili sigurnosno provjereno. Enzimi su kao i djelomično arome crna rupa sigurnosti, rizika o kojoj se inače malo zna, posljedice ne prate, odnosno uzročno ne povezuju. Predlažem da se članak ne briše.</p>	<p><b>Nije prihvaćen</b></p> <p>Europska agencija za sigurnost hrane provodi procjenu sigurnosti prehrambenih enzima koji se upotrebljavaju u hrani te će se nakon dovršetka procjene svih prehrambenih enzima za koje su podneseni zahtjevi do roka iz članka 17. Uredbe 1332/2008 uspostaviti popis prehrambenih enzima Zajednice. Enzimi proizvedeni metodama proizvodnje ili uporabom sirovina značajno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Europske agencije za sigurnost hrane također podliježu obvezi procjene od strane Europske agencije za sigurnost hrane prije stavljanja na tržište. Obveza dostavljanja podataka o upotrebi enzima na tržištu Republike Hrvatske nema dodanu vrijednost te predstavlja nepotrebno administrativno opterećenje i za subjekte u poslovanju s hranom i za nadležno tijelo.</p>

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Zakon o izmjenama i dopuni Zakona o prehrambenim aditivima, aromama i prehrambenim enzimima

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2021. godinu.

Rok: III. kvartal 2021.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci 169.

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

*Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003.)*

*32003R2065*

*Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008.)*

*32008R1332*

*Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008.)*

*32008R1333*

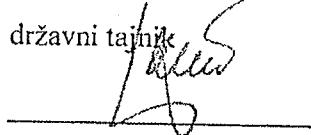
*Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008.)*

*32008R1334*

c) Ostali izvori prava Europske unije

5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat  
prim. Željko Plazonić, dr. med.

državni tajnik  


(potpis)

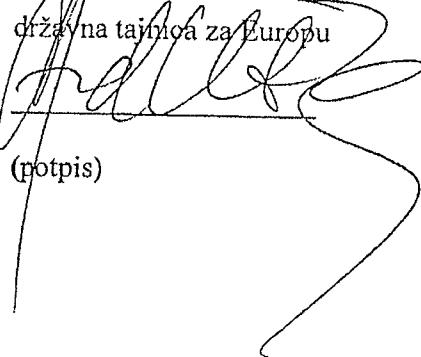


23.9.2021.

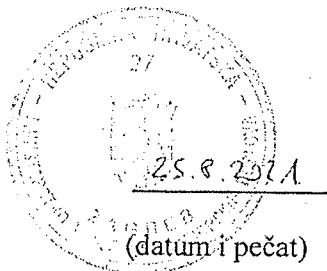
(datum i pečat)

Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica za Europu  


(potpis)



25.8.2021.

(datum i pečat)