

# Zakon o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama te hrani obogaćenoj nutrijentima

## I. OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

#### *Svrha Zakona*

(1) Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo, poslovi nadležnoga tijela, način provedbe službenih kontrola, načini postupanja i izvješćivanja Europske komisije i obveze subjekata u poslovanju s hranom u provedbi:

– [Uredbe \(EZ\) br. 1924/2006](#) Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama (SL L 404, 30. 12. 2006.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1924/2006),

– Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i drugih određenih tvari u hranu (SL L 404, 30. 12. 2006.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1925/2006),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. studenoga 2009. kojom se izmjenjuje Direktiva 2002/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća i Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća vezano za listu vitamina i minerala i njihovih kemijskih oblika koji se mogu dodati u hranu i dodatke prehrani (SL L 314, 1. 12. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1170/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 353/2008 od 18. travnja 2008. kojom se uspostavljaju provedbena pravila za aplikaciju zdravstvene tvrdnje kako je predviđeno u članku 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 (SL L 10, 19. 4. 2008.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 353/2008),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 983/2009 od 21. listopada 2009. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22. 10. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 983/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 984/2009 od 21. listopada 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 277, 22. 10. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 984/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1024/2009 od 29. listopada 2009. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 283, 30. 10. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1024/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1025/2009 od 29. listopada 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 283, 30. 10. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1025/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1167/2009 od 30. studenoga 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 314, 1. 12. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1167/2009),

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1168/2009 od 30. studenoga 2009. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 314, 1. 12. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1168/2009),

– Uredbe Komisije (EU) br. 375/2010 od 3. svibnja 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4. 5. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 375/2010),

- Uredbe Komisije (EU) br. 376/2010 od 3. svibnja 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 111, 4. 5. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 376/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 382/2010 od 5. svibnja 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6. 5. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 382/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 383/2010 od 5. svibnja 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6. 5. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 383/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 384/2010 od 5. svibnja 2010. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 113, 6. 5. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 384/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 957/2010 od 22. listopada 2010. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 279, 23. 10. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 957/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 958/2010 od 22. listopada 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 279, 23. 10. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 958/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1161/2010 od 9. prosinca 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 326, 10. 12. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1161/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1162/2010 od 9. prosinca 2010. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 326, 10. 12. 2010.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1162/2010),
- Uredbe Komisije (EU) br. 432/2011 od 4. svibnja 2011. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 115, 5. 5. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 432/2011), o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 7. 5. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 440/2011),
- Uredbe Komisije (EU) br. 665/2011 od 11. srpnja 2011. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti (SL L 182, 12. 7. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 665/2011),
- Uredbe Komisije (EU) br. 666/2011 od 11. srpnja 2011. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 182, 12. 7. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 666/2011),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1160/2011 od 14. prosinca 2011. o autorizaciji i odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti (SL L 296, 15. 11. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1160/2011),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1170/2011 od 16. prosinca 2011. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti (SL L 299, 17. 11. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1170/2011),

- Uredbe Komisije (EU) br. 1171/2011 od 16. srpnja 2011. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 299, 17. 11. 2011.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1171/2011),
- Uredbe Komisije (EU) br. 378/2012 od 3. svibnja 2012. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnose se na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 4. 5. 2012.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 378/2012),
- Uredbe Komisije (EU) br. 379/2012 od 3. svibnja 2012. o odbijanju autorizacije određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 119, 4. 5. 2012.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 379/2012),
- Uredbe Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. kojom se uspostavlja popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji na hrani, a koje se ne odnose na smanjenje rizika od neke bolesti i na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25. 5. 2012.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 432/2012),
- Uredbe Komisije (EU) br. 1048/2012 od 8. studenoga 2012. o autorizaciji određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, a odnosi se na smanjenje rizika od neke bolesti (SL L 310, 9. 11. 2012.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 1048/2012),
- Odluke Komisije 2009/980/EU od 17. prosinca 2009. o autorizaciji zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na utjecaj koncentrata rajčice topljivog u vodi na agregaciju trombocita, a koja sadrži zahtjev za zaštitu podataka i svih njezinih izmjena (SL L 336, 18. 12. 2009.), sa svim izmjenama i dopunama (u daljnjem tekstu: Odluka (EU) 2009/980).

(2) Ovim se Zakonom propisuju uvjeti koje moraju ispunjavati dodaci prehrani prilikom stavljanja na tržište Republike Hrvatske i obveze subjekata u poslovanju s dodacima prehrani prilikom stavljanja na tržište Republike Hrvatske.

(3) Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktom Europske unije: Direktiva 2002/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o dodacima prehrani (SL L 183, 12. 7. 2002.), sa svim izmjenama i dopunama.

## Članak 2.

### *Pojmovi*

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 daljnjem 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 provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004).

## Članak 3. (NN [114/18](#))

### **II. NADLEŽNO TIJELO**

(1) Nadležno tijelo za vođenje politike u području prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, dodavanja vitamina, minerala i drugih tvari hrani i dodataka prehrani te provedbu upravnih i stručnih poslova prema odredbama ovoga Zakona i uredbi iz članka 1. 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 uredbi iz članka 1. ovoga Zakona je Državni inspektorat.

(3) Brisani.

#### Članak 4. (NN [114/18](#))

##### *Zadaće nadležnih tijela*

(1) Ministarstvo u području prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, dodavanja vitamina, minerala i drugih tvari hrani i dodataka prehrani uređuje politiku sigurnosti hrane, prati i usklađuje zakonodavstvo te izrađuje smjernice za planove inspekcijskih nadzora, odnosno službenih kontrola.

(2) Ministarstvo u provedbi ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona, kao i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona uspostavlja i provodi program monitoringa hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari, hrane s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama i dodataka prehrani, a u skladu s člankom 26. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

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

#### Članak 5.

Osim poslova iz članka 4. ovoga Zakona, ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja i sljedeće poslove:

a) vodi registar hrane kojoj su dodane druge tvari, hrane sa zdravstvenim tvrdnjama i registar dodataka prehrani isključivo u elektroničkom obliku,

b) u slučaju donošenja mjera iz članka 6. ovoga Zakona, o tome izvješćuje Europsku komisiju,

c) zaprima zahtjeve i svu potrebu dokumentaciju za provedbu monitoringa iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona,

d) zaprima zahtjeve za odobravanje zdravstvene tvrdnje sukladno članku 13. stavku 5. i članku 15. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,

e) obavještava podnositelja zahtjeva o zaprimljenom zahtjevu u roku koji je propisan člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom i) Uredbe (EZ) br. 1924/2006,

f) obavještava Europsku agenciju za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA), u skladu sa člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom ii) Uredbe (EZ) br. 1924/2006,

g) daje na raspolaganje Europskoj agenciji za sigurnost hrane valjan zahtjev iz članka 8. ovoga Zakona, po donošenju rješenja ministra nadležnog za zdravlje, kao i sve dodatne informacije koje dostavi podnositelj zahtjeva, u skladu sa člankom 15. stavkom 2. točkom a) podtočkom iii) Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

#### Članak 6.

##### **III. OVLAST ZA DONOŠENJE PROVEDBENIH PROPISA, PROVOĐENJE ZAŠTITNIH MJERA I POTVRĐIVANJE VALJNOSTI ZAHTJEVA**

(1) Ministar nadležan za zdravlje, uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu, pravilnicima propisuje:

– uvjete koje moraju ispunjavati dodaci prehrani koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske,

– tvari koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvari čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno,

– uvjete za uvrštavanje u program monitoringa hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari te hrane sa prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, dodatke prehrani i provedbu programa monitoringa iz članka 4. ovoga Zakona.

(2) Osim provedbenih propisa iz stavka 1. ovoga članka, ministar nadležan za zdravlje ovlašten je donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona.

(3) Ministar nadležan za zdravlje imenuje članove Povjerenstva za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), čije poslove propisuje pravilnikom iz stavka 1. podstavka 3. ovoga članka.

(4) Ministar nadležan za zdravlje odlukom utvrđuje troškove provođenja monitoringa iz stavka 1. podstavka 3. ovoga članka, koje snosi subjekt u poslovanju s hranom.

#### **Članak 7. (NN [114/18](#))**

(1) Ministar nadležan za zdravstvo rješenjem određuje brisanje iz registra iz članka 5. stavka 1. točke a) hrane za koju se naknadno utvrdi da ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Ministar nadležan za zdravstvo rješenjem odobrava ili uskraćuje korištenje tvrdnji kojima se upućuje na preporuke nacionalnih udruženja liječničkih, nutricionističkih, kao i drugih sa zdravljem povezanih udruga iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(3) Protiv rješenja iz stavaka 1. i 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudom.

(4) U slučaju obogaćivanja hrane tvarima koje nisu obuhvaćene uredbama iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, a koje ugrožavaju ili mogu ugrožavati zdravlje ljudi ministar nadležan za zdravlje može odrediti i druge mjere i radnje te donijeti i druge provedbene propise koji nisu utvrđeni ovim Zakonom, uzimajući pritom u obzir mišljenje Povjerenstva iz članka 6. ovoga Zakona.

#### **Članak 8.**

##### *Valjanost zahtjeva za odobravanje zdravstvene tvrdnje*

(1) Subjekt u poslovanju s hranom ministarstvu nadležnom za zdravlje podnosi zahtjev za odobravanje zdravstvene tvrdnje sukladno članku 13. stavku 5. i članku 15. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(2) Ministar nadležan za zdravlje imenuje članove Povjerenstva za ocjenu valjanosti dokumentacije u svrhu davanja mišljenja na zdravstvenu tvrdnju od strane EFSA-e.

(3) O sukladnosti zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka s odredbama članka 15. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i članka 6. Uredbe (EZ) br. 353/2008, ministar nadležan za zdravlje odlučuje rješenjem u upravnom postupku, na temelju prethodnog mišljenja Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka može se tužbom pokrenuti upravni spor pred nadležnim upravnim sudu. Pokretanje upravnog spora ne odgađa izvršenje rješenja.

(5) Ministar nadležan za zdravlje odlukom utvrđuje troškove postupka za ocjenu valjanosti dokumentacije u svrhu davanja mišljenja na zdravstvenu tvrdnju od strane EFSA-e.

#### **Članak 9. (NN [114/18](#))**

#### **IV. SLUŽBENE KONTROLE**

(1) Službene kontrole nad provedbom ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provode sanitarni inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole nad hranom (u daljnjem tekstu: osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole).

(2) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka u provedbi službenih kontrola imaju pravo i obvezu:

1. narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspeksijskim nadzorom u odnosu na tekst označivanja proizvoda i odrediti rok za uklanjanje nedostataka,

2. narediti prijavu hrane u monitoring program u skladu s odredbama provedbenih propisa iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona

3. privremeno zabraniti proizvodnju i stavljanje na tržište hrane za koju se sumnja da ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, ili se sumnja u njezinu sigurnost, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika,

4. ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz hrane koja ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,

5. zabraniti informiranje potrošača te reklamiranje i prezentiranje hrane koja ne ispunjava uvjete iz ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,

6. narediti da se hrana povuče, opozove i/ili uništi,

7. narediti davatelju medijskog prostora uklanjanje svih sadržaja, reklama i drugih vrsta oglašavanja koje ne ispunjavaju uvjete iz ovoga Zakona, uredbi iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

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

(4) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka, u provedbi službenih kontrola, imaju pravo i obvezu donijeti usmeno rješenje za izvršenje određenih mjera osiguranja:

a) kada opasnost za zdravlje i život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme odmah, bez odgađanja,

b) kada postoji opravdana sumnja ili opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja hrane ili dokaza ako se mjera ne poduzme odmah.

(5) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka u provedbi službenih kontrola imaju pravo i obvezu narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Usmeno rješenje unosi se u zapisnik o provedenoj službenoj kontroli.

(6) Na zahtjev stranke, pisani otpravak izrečenoga usmenog rješenja izdat će se u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

(7) Subjekt u poslovanju s hranom snosi sve troškove koji nastaju zbog provedbe mjera iz stavka 2. ovoga članka.

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

(9) Osobe ovlaštene za provedbu službene kontrole ovlaštene su uzeti uzorke kako bi se utvrdilo ispunjava li određena hrana uvjete propisane ovim Zakonom, uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(10) Uzorkovanje u svrhu provedbe ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole nad hranom.

## Članak 10.

### V. OBVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKTA U POSLOVANJU S HRANOM

(1) Subjekt u poslovanju s hranom odgovoran je da hrana koju stavlja na tržište Republike Hrvatske ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, uredbama i Odlukom iz članka 1. ovoga Zakona, te provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom koji prvi put stavlja na tržište Republike Hrvatske dodatke prehrani, hranu kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari, te hranu sa prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama obvezan je postupiti sukladno provedbenom propisu iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona.

(3) Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je osobama ovlaštenim za provedbu službene kontrole staviti na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane u svrhu provedbe službenih kontrola.

(4) Subjekt u poslovanju s hranom obvezan je osobama ovlaštenim za provedbu službene kontrole omogućiti nesmetanu provedbu službenih kontrola i uvid u svu raspoloživu dokumentaciju, uključujući dostupnu i u elektroničkom obliku, u svrhu provedbe ovoga Zakona, uredbi i Odluke iz članka 1. ovoga Zakona te provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

(5) Subjekt u poslovanju s hranom, tvrdnje kojima se upućuje na preporuke nacionalnih udruženja liječničkih, nutricionističkih, kao i drugih sa zdravljem povezanih udruga iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, može koristiti samo uz odobrenje iz članka 7. stavka 4. ovoga Zakona.

## Članak 11.

### VI. PREKRŠAJNE ODREDBE

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

1. omogućiti u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o hrani navodeći prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 3. stavku 2., članku 5., člancima 10., 12., 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i provedbenim propisima iz članka 6. ovoga Zakona,

2. omogućiti u svom medijskom prostoru oglašavanje, reklamiranje i prezentiranje te informiranje potrošača o hrani navodeći zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona,

3. kod informiranja potrošača te označivanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 3. stavku 2., članku 5., člancima 10., 12., 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i provedbenim propisima iz članka 6. stavaka 1. i 2. ovoga Zakona,

4. kod informiranja potrošača te označivanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi zdravstvene tvrdnje koje nisu odobrene uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona,

5. kod informiranja potrošača te označivanja, prezentiranja i reklamiranja hrane navodi odobrene zdravstvene tvrdnje na hrani koja ne ispunjava uvjete propisane uredbama iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona,

6. hrani dodaje vitamine i minerale protivno odredbama Uredbe (EZ) br. 1170/2009,

7. hrani dodaje druge tvari protivno provedbenim propisima iz članka 6. stavaka 1. i 2. ovoga Zakona,
  8. stavlja na tržište dodatke prehrani protivno provedbenim propisima iz članka 6. stavaka 1. i 2. ovoga Zakona,
  9. ne izvrši rješenje kojim je naređeno izvršenje radnje ili rješenje kojim je izrečena mjera iz članka 9. stavaka 2. i 4. ovoga Zakona,
  10. ne dopusti provedbu službene kontrole, ne stavi na raspolaganje potrebne količine hrane kako bi se provelo uzorkovanje hrane i onemogućiti uvid u svu raspoloživu dokumentaciju sukladno članku 10. stavcima 3. i 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.
- (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.

### Članak 12.

- (1) Novčanom kaznom od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
1. ne poštuje ograničenja, odnosno zabrane za dodavanje vitamina i/ili minerala iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
  2. proizvodi ili stavlja na tržište hranu kojoj su dodani vitamini i minerali a koji ne zadovoljavaju kriterije čistoće iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
  3. proizvede ili stavi na tržište hranu kojoj su dodani vitamini i minerali protivno članku 6. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
  4. informira potrošače, označuje, prezentira ili reklamira hranu kojoj su dodani vitamini i/ili minerali protivno članku 7. Uredbe (EZ) br. 1925/2006,
  5. proizvede ili stavi na tržište hranu na kojoj su istaknute prehrambene i zdravstvene tvrdnje protivno članku 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
  6. ne podnese odgovarajuće elemente i podatke koji dokazuju sukladnost prema članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
  7. navodi prehrambene tvrdnje koje nisu propisane u prilogu Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
  8. navodi komparativne tvrdnje protivno članku 9. Uredbe (EZ) br. 1924/2006,
  9. stavi na tržište hranu bez prijave u program monitoringa iz članka 4. ovoga Zakona.
- (2) Novčanom kaznom 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 od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

### Članak 13.

#### VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

- (1) Uvjete za korištenje zdravstvenih tvrdnji sukladno članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, a za koju još nije dovršena procjena EFSA-a i/ili razmatranje Europske komisije, ministar nadležan za zdravlje propisuje provedbenim propisom iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona.

(2) Rješenja kojima se ishodilo odobrenje za korištenje tvrdnji u skladu s odredbama provedbenog propisa o monitoringu iz članka 6. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona, a koje naknadno budu uvrštene na listu neodobrenih tvrdnji u registru iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ukinut će se rješenjem.

(3) Provedbeni propis iz članka 6. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona ostaje na snazi do donošenja Lista iz članaka 6. i 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

(4) Obavijesti i notifikacije podnesene ministarstvu nadležnom za zdravlje nakon 15. ožujka 2013. smatraju se uvrštenim u program monitoringa sukladno odredbama ovoga Zakona.

(5) Rješenja o dodjeli notifikacijskog broja za prehrambene i zdravstvene tvrdnje, dodatke prehrani i hranu obogaćenu nutrijentima, izdana na temelju zahtjeva koji su ministarstvu nadležnom za zdravlje podneseni do 15. ožujka 2013., ukidaju se istekom roka za prilagodbu ovome Zakonu.

(6) Rješenja donesena na temelju Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 81/04.) ukidaju se istekom roka za prilagodbu ovome Zakonu.

(7) Subjekti u poslovanju s hranom obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona do 30. rujna 2013.

(8) Proizvodi za koje su ishođena rješenja iz stavaka 5. i 6. ovoga članka, a koji su proizvedeni do 30. rujna 2013., mogu se nalaziti na tržištu najduže do 30. lipnja 2014., osim proizvoda s tvrdnjom koja je na popisu odbijenih tvrdnji iz članka 20. stavka 2. točke d) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i/ili koji sadrže tvari koje su zabranjene provedbenim propisom iz članka 6. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona.

#### Članak 14.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama (»Narodne novine«, br. 84/10. i 113/11.) i Pravilnik o hrani obogaćenoj nutrijentima (»Narodne novine«, br. 112/11.).

(2) Do donošenja provedbenih propisa iz članka 6. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o dodacima prehrani (»Narodne novine«, br. 46/11.).

#### Članak 15.

Provedbene propise iz članka 6. ovoga Zakona ministar nadležan za zdravlje donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 16.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

#### Članak 6.

##### ***Prijelazne i završne odredbe iz NN 114/18***

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. travnja 2019.