

Klasa: 022-03/13-01/06

Urbroj: 50301-04/12-13-2

Zagreb, 24. siječnja 2013.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

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

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Rajka Ostojića, dr. med., ministra zdravlja, prim. mr. sc. Marijana Cesarika, dr. med., zamjenika ministra zdravlja, te Ljubicu Đukanović i Ivu Afrića, pomoćnike ministra zdravlja.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE O NOVOJ HRANI
I SASTOJCIMA NOVE HRANE, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97 EUROPSKOGA
PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE O NOVOJ HRANI
I SASTOJCIMA NOVE HRANE**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u vezi s člankom 70. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

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

Zdravstvena ispravnost nove hrane u Republici Hrvatskoj uređena je Zakonom o hrani (Narodne novine, br. 46/2007, 84/2008 i 55/2011) i Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (Narodne novine, broj 118/2009). Navedeni propisi doneseni su radi usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije u poglavlju 12. Sigurnost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika, te su u cijelosti preuzeli odredbe Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 258/97).

Kako je područje nove hrane na razini Europske unije uređeno uredbom kao sekundarnim izvorom prava Europske unije, koja će s danom pristupanja biti neposredno i u cijelosti primjenjiva u Republici Hrvatskoj, ovaj zakonski prijedlog omogućava provedbu navedene Uredbe.

Ovim se zakonskim prijedlogom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga zakona i njegove zadaće. Za provođenje službenih kontrola ovim se zakonskim prijedlogom određuje sanitarna inspekcija Ministarstva zdravlja.

Nadalje, zakonskim se prijedlogom propisuje i postupak zaprimanja zahtjeva za stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske i uloga ovlaštenog tijela u postupku početne procjene iz članka 6. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 258/97.

U skladu s predmetnom Uredbom, predloženim se zakonom propisuju prekršaji za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe, te novčane kazne za počinjenja prekršaja uz mogućnost izricanja i mandatne kazne počinitelju na mjestu počinjenja prekršaja.

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 258/97
EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 27. SIJEČNJA 1997. GODINE
O NOVOJ HRANI I SASTOJCIMA NOVE HRANE**

I. OPĆE ODREDBE

Svrha Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 258/97.

Pojmovi

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 258/97.

II. NADLEŽNO TIJELO

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.

(3) Pri provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poslove poljoprivrede.

(4) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97.

Članak 4.

(1) Za stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske, podnosi se zahtjev Ministarstvu sukladno članku 4. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi subjekt u poslovanju s hranom koji je odgovoran za prvo stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane na tržište.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati najmanje podatke iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuke Komisije 97/618/EZ od 29. srpnja 1997. godine koja se odnosi na znanstvene aspekte i prikazivanje informacija potrebnih za podupiranje zahtjeva za plasiranje na tržište nove hrane i novih sastojaka hrane te pripremu izvješća o novoj hrani (SL L 253, 16.9.1997.) - u daljnjem tekstu: Preporuka Komisije 97/618/EZ.

Članak 5.

(1) Sukladno članku 6. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97, Ministarstvo dostavlja zahtjev iz članka 4. stavka 1. ovoga Zakona ovlaštenom tijelu iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona i o tome obavještava Europsku komisiju.

(2) Ovlašteno tijelo iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona obavlja postupak početne procjene, o tome sastavlja izvješće sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuci Komisije 97/618/EZ i dostavlja ga Ministarstvu.

Članak 6.

(1) Po završetku postupka početne procjene i postupka iz članka 6. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, ministar donosi rješenje kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište, te bez odgode obavještava podnositelja zahtjeva o rezultatima postupka sukladno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(2) Troškove postupka početne procjene snosi podnositelj zahtjeva.

(3) Troškove postupka iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje ovlašteno tijelo iz članka 3. stavak 2. ovoga Zakona uz prethodnu suglasnost ministra.

Članak 7.

(1) Kada se na temelju novih informacija ili ponovne procjene utvrdi da postoji opravdani razlog da nova hrana predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, ministar će rješenjem obustaviti ili ograničiti njezinu primjenu.

(2) O rješenju iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo bez odgode obavještava Europsku komisiju i druge države članice Europske unije, uz obrazloženje razloga donošenja rješenja.

(3) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka ostaje na snazi do donošenja mjera Europske komisije, sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 258/97.

III. SLUŽBENE KONTROLE

Članak 8.

(1) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provode sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug i ovlasti sanitarne inspekcije, te službene kontrole nad hranom.

(2) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 u dijelu označavanja nove hrane u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

(3) Ako određena nova hrana koja ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 258/97 predstavlja rizik za zdravlje ljudi, okoliš ili životinje, sanitarni inspektori ovlašteni su privremeno zabraniti stavljanje na tržište te nove hrane na području Republike Hrvatske, narediti njezino povlačenje s tržišta Republike Hrvatske, zabraniti ili ograničiti njezinu dostupnost potrošačima na tržištu Republike Hrvatske.

Članak 9.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

IV. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 10.

(1) Novčanom kaznom od 100.000,00 do 500.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom ako:

1. stavlja na tržište novu hranu protivno članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97,
2. stavlja na tržište novu hranu iako nije prethodno pribavila rješenje iz članka 6. stavka 1. ovoga Zakona, odnosno ako nisu ispunjeni uvjeti ili ograničenja iz tog rješenja,
3. stavlja na tržište novu hranu bez odobrenja odnosno ako nisu ispunjeni uvjeti za uporabu hrane ili sastojaka hrane i njihovu specifikaciju odnosno posebni uvjeti označavanja, za izdavanje odobrenja iz članka 7. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 258/97,
4. ne obavijesti Europsku komisiju o stavljanju na tržište hrane ili sastojaka hrane sukladno članku 5. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97,
5. nova hrana nije označena sukladno članku 8. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(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 fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom.

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

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost s novom hranom za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (Narodne novine, broj 118/2009).

Članak 12.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje nadležno tijelo i njegove zadaće za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14. 2. 1997.).

Uz članak 2.

Ovaj članak propisuje da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 258/97.

Uz članak 3.

Ovim se člankom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona, propisuje se da u provedbi posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti drugo tijelo, te da pri provedbi Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona, Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poljoprivredu, a ministar nadležan za zdravlje ovlašten je donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97.

Uz članak 4.

Ovom se odredbom uređuje nadležnost Ministarstva za zaprimanje zahtjeva za stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske, ovlaštenici za podnošenje zahtjeva i sadržaj zahtjeva, te priprema izvješća o novoj hrani.

Uz članak 5.

Ovim se člankom propisuje postupak po zaprimanju zahtjeva za stavljanje nove hrane i sastojaka nove hrane po prvi puta na tržište Europske unije na području Republike Hrvatske i obavješćavanje Europske komisije o njegovom zaprimanju te zadaće ovlaštenog tijela iz članka 3. stavka 2. ovoga Zakona u odnosu na provođenje postupka početne procjene, izradu i dostavu izvješća Ministarstvu, sukladno članku 6. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Preporuci Komisije 97/618/EZ.

Uz članak 6.

Propisuje se da po završetku postupka početne procjene i postupka iz članka 6. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 ministar donosi rješenje o stavljanju nove hrane na tržište, kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište i obveza obavješćavanja podnositelja zahtjeva o rezultatima postupka sukladno članku 4. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 258/97, te troškovi postupka početne procjene koje snosi podnositelj zahtjeva.

Uz članak 7.

Propisuje se ovlaštenje ministra da rješenjem obustavi ili ograniči primjenu nove hrane, kada se na temelju novih informacija ili ponovne procjene utvrdi da postoji opravdani razlog da nova hrana predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, te obveza obavještanja Europske komisije i drugih država članica Europske unije, uz obrazloženje razloga donošenja rješenja.

Uz članak 8.

Navedeni članak sadrži odredbe o nadležnosti za provođenje službenih kontrola nad provedbom (EZ) br. Uredbe 258/97 i ovoga Zakona na način da službene kontrole provode sanitarni inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad hranom. Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 u dijelu označavanja nove hrane u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

Uz članak 9.

Navedenim člankom propisano je da upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 258/97 i ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

Uz članak 10.

Članak sadrži prekršajne odredbe.

Uz članak 11.

Ovaj članak sadrži prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 12.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.