

# NOTIFIKACIJA DODATAKA PREHRANI PRI MINISTARSTVU ZDRAVLJA

- n a p u t a k -

**Važne napomene:**

## 1. UVOD

Sastav, označavanje i stavljanje na tržište dodataka prehrani u Republici Hrvatskoj regulirano je Pravilnikom o dodacima prehrani (NN, br. 46/11).

Navedeni Pravilnik usklađen je s Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. godine i Uredbom Komisije (EZ) 1170/2009 od 30. studenog 2009. godine.

## 2. ŠTO SU DODACI PREHRANI?

Dodacima prehrani smatraju se pripravci proizvedeni iz koncentriranih izvora hranjivih tvari (vitamini i minerali) ili drugih tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom koji imaju svrhu dodatno obogatiti uobičajenu prehranu u cilju održavanja zdravlja (aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, biljne vrste, ekstrakti biljnih vrsta, mikroorganizmi, jestive gljive, alge, pčelinji proizvodi i druge tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom).

Na tržište se stavljaju isključivo zapakirani i to pojedinačno ili u kombinaciji.

Oblici dodataka prehrani su:

1. dozirani oblici: kapsule, pastile, tablete i slično,
2. prah, granule, tekućine, te ostali oblici koji se uzimaju u odmjerenim količinama i/ili posebnim načinom primjene

## 3. PODRUČJE PRIMJENE

Trgovačko društvo ili obrt koji posluju s dodacima prehrani smatraju se subjekti u poslovanju s hranom (SPH).

Pravilnik se primjenjuje u svim fazama: proizvodnja, uvoz, distribucija, prodaja, direktna prodaja putem interneta, TV i pošte.

## 4. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Dodaci prehrani bez prethodne notifikacije i podnošenja obavijesti Ministarstvu zdravlja mogu se stavljati na tržište ako nemaju istaknutu namjenu, a sadrže:

- a. vitamine i/ili minerale, čiji su kemijski oblici sukladni Prilogu I. Pravilnika i čiji preporučeni dnevni unos ne prelazi najveći dopušteni dnevni unos sukladno Prilogu IV. Pravilnika;
- b. biljne vrste koje dolaze pojedinačno ili kao mješavine u skladu s listom dozvoljenih biljnih vrsta iz Priloga III. Pravilnika označenih jednom zvjezdicom(\*)).

#### 4a. POSTUPAK NOTIFIKACIJE

Prilikom prvog stavljanja dodataka prehrani na tržište RH, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev Povjerenstvu za dodatke prehrani Ministarstva zdravlja za izdavanje notifikacijskog broja, o čemu ministar donosi rješenje.

Notifikacija se traži prvenstveno prilikom uvoza i kod stavljanja dodataka prehrani s određenom namjenom, domaćih proizvođača, na tržište Republike Hrvatske.

Podnositelj zahtjeva može biti isključivo subjekt registriran u Republici Hrvatskoj.

Nositelj notifikacije može biti isključivo subjekt u poslovanju s hranom registriran u Republici Hrvatskoj.

#### **VAŽNA NAPOMENA!**

Ukoliko dodatak prehrani sadrži sastojak nove hrane, prije podnošenja zahtjeva za izdavanje notifikacijskog broja za dodatak prehrani, potrebno je riješiti prethodnim postupkom stavljanje na tržište nove hrane, odnosno ishoditi odobrenje ovog ministarstva o stavljanju na tržište sastojka nove hrane. Upute za stavljanje na tržište nove hrane nalaze se na internetskoj stranici Ministarstva zdravlja [www.miz.hr](http://www.miz.hr). Za detaljne informacije možete se obratiti Odjelu za GMO na mail [Valentina.Zoretic-Rubes@miz.hr](mailto:Valentina.Zoretic-Rubes@miz.hr).

Po završetku postupka, potrebno je priložiti ishodeno odobrenje uz dokumentaciju prema čl. 8. Pravilnika o dodacima prehrani ("Narodne novine", br. 46/11), a u svrhu dodjele notifikacijskog broja za dodatak prehrani.

#### 5. KAZNENE ODREDBE

Sukladno Zakonu o hrani (NN, br. 46/07 i 55/11) novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba, novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna odgovorna osoba u pravnoj osobi, te fizička osoba novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna ako:

- a. postupa protivno odredbama Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11);
- b. označava, reklamira i prezentira hranu protivno provedbenim propisima donesenim na temelju Zakona o hrani i dr.

## 6. PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA DODJELU NOTIFIKACIJSKOG BROJA

Zahtjev se podnosi na propisanom obrascu (u nastavku ovog naputka), Ministarstvu zdravlja, Branimirova 183, 10 000 Zagreb.

Razmatrat će se samo zahtjevi sa dokumentacijom podnesenom sukladno članku 8. Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11).

## 7. DOKUMENTACIJA KOJU JE POTREBNO DOSTAVITI SUKLADNO ČLANKU 8. PRAVILNIKA O DODACIMA PREHRANI (NN, br. 46/11)

Uz zahtjev za dodjelu notifikacijskog broja potrebno je dostaviti slijedeću dokumentaciju:

1. podatke o nositelju notifikacijskog broja (nositelju notifikacije), uz potvrdu koja dokazuje vezu između podnositelja zahtjeva i nositelja notifikacije, ako se ne radi o istoj pravnoj ili fizičkoj osobi
2. podatke koji označavaju proizvod (deklaraciju) na hrvatskom jeziku u skladu s važećim propisima o hrani
3. originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže
4. proizvođačku specifikaciju s podacima o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda
5. ako se dodatak prehrani uvozi u Republiku Hrvatsku, potrebno je dostaviti dokaz nadležnog tijela i/ili ovjerenu i potpisanu potvrdu proizvođača da se isti proizvod nalazi na tržištu u zemlji proizvođača i/ili Europskoj Uniji kao dodatak prehrani
6. ako se dodatak prehrani proizvodi u Republici Hrvatskoj potrebno je priložiti Izvod iz Upisnika registriranih objekata
7. ostalu dokumentaciju i/ili analitička izvješća koja Povjerenstvo za dodatke prehrani zatraži
8. presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka odobravanja
9. za proizvode koji sadrže vitamine i minerale dokaz o kemijskim oblicima istih
10. za proizvode koji sadrže biljne vrste, ekstrakte biljnih vrsta i druge tvari, a koje nisu navedene u Prilozima I – III Pravilnika potrebno je za svaku biljnu vrstu, ekstrakt ili drugu tvar priložiti: Porijeklo, način dobivanja, kemijski sastav (glavne komponente), znanstvene dokaze o djelotvornosti vezane uz količinu aktivnih tvari i namjenu proizvoda, navode o interakcijama, navode i/ili dokaze o netoksičnosti i sigurnosti primjene kod ljudi
11. dokaz da su elektronskim putem poslani podaci u registar
12. dokaz da je nositelj notifikacije registriran Republici Hrvatskoj

Dokumenti iz točke 3., 4., 5. i 6. moraju biti u originalu ako su isti na hrvatskom ili engleskom jeziku, odnosno ako nisu, ovjerene preslike prijevoda na hrvatski ili engleski jezik.

## 8. UPLATA TROŠKOVA

### 1. UPLATA TROŠKOVA ZA RAD POVJERENSTVA

Primatelj : *DRŽAVNI PRORAČUN*

Svrha uplate: *Troškovi notifikacije naziv proizvoda* (obavezno navesti)

Broj žiro-računa: 1001005 – 1863000160

Model: 62

Poziv na broj: 7005-47107-100935

**Iznos: 2.000,00 kn**

### 2. UPLATA DRŽAVNE PRISTOJBE

Primatelj : *DRŽAVNI PRORAČUN*

Svrha uplate: *Uplata državne pristojbe*

Broj žiro-računa: 1001005 – 1863000160

Model: 64

Poziv na broj: 5002-47107- OIB (uplatitelja)

**Iznos: 300,00 kn**

Troškovi se uplaćuju za svaki proizvod za koji se traži dodjela notifikacijskog broja.

## 9. OSTALE NAPOMENE

Rješenje o dodjeli notifikacijskog broja može se izmijeniti na temelju opravdanog zahtjeva stranke, vezano uz naziv proizvoda, nositelja notifikacije, naziv proizvođača, način primjene i slično.

Kada se u proizvodu kojem je dodijeljen notifikacijski broj mijenja vrsta i količina hranjivih tvari ili drugih tvari s fiziološkim učinkom, nositelj notifikacije obavezan je podnijeti novi zahtjev za odobravanjem notifikacijskog broja u skladu s člankom 8. Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11).

Rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište dodataka prehrani dana na temelju propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika važe do isteka roka na koja su dana.

Rješenja o dodjeli notifikacijskog broja dana na temelju propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika za dodatke prehrani čiji je sastav i označavanja sukladno odredbama ovog Pravilnika ostaju na snazi.

Subjekt u poslovanju s hranom koji stavlja na tržište Republike Hrvatske dodatak prehrani čiji sastav i označavanje nije sukladno odredbama ovoga Pravilnika, a za koji ima rješenje o dodjeli notifikacijskog broja dano na temelju propisa koji su važili do dana stupanja na snagu ovoga pravilnika, obvezan je uskladiti svoje poslovanje s odredbama Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11) najkasnije do 31. listopada 2012. godine.

Postupci dodjele notifikacijskog broja započeti do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 148/08).

Rješenje o dodjeli notifikacijskog broja:

- utvrđuje da su vrsta i količina hranjivih tvari i drugih tvari sa fiziološkim učinkom preporučene za dnevnu uporabu dopuštene
- namjena (ako je posebno istaknuta) u skladu s količinom i sastavom
- može odrediti posebne uvjete stavljanja na tržište i uporabu
- ne odobrava deklaraciju proizvoda

Sukladno članku 5. stavku 1. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (NN, br. 63/11 i 79/11) za označavanje zapakirane hrane odgovoran je subjekt u poslovanju s hranom iz članka 6. stavka 1. točke 7. navedenoga Pravilnika.

## 10. REGISTAR DODATAKA PREHRANI

Podnositelji zahtjeva dužni su prilikom podnošenja zahtjeva za dodjelu notifikacijskog broja elektronskim putem poslati podatke u registar dodataka prehrani koje vodi Ministarstvo zdravlja sukladno članku 17. stavku 1. Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11).

Podaci se upisuju u obrazac – DP – 3 i šalju na e-mail adresu [dodaci.prehrani@miz.hr](mailto:dodaci.prehrani@miz.hr)

## 11. KONTAKTI

Za sve dodatne informacije možete se obratiti:

[dodaci.prehrani@miz.hr](mailto:dodaci.prehrani@miz.hr)

Tel.: 01/ 46 98 499

Fax.: 01/46 98 377

## 12. PRILOZI

1. Obrazac zahtjeva za notifikaciju (OBRAZAC -DP-1)
2. Primjer teksta koji označava proizvod (deklaracija) (OBRAZAC-DP-2)
3. Tablica za registar dodataka prehrani (OBRAZAC - DP -3)

## OBRAZAC – DP –1

MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
 Povjerenstvo za dodatke prehrani  
 Branimirova 183  
 Zagreb

PREDMET: Zahtjev za izdavanje notifikacijskog broja

NAZIV PODNOŠITELJA ZAHTJEVA (puni naziv)	
ADRESA PODNOŠITELJA ZAHTJEVA	
<input type="radio"/> proizvođač <input type="radio"/> uvoznik <input type="radio"/> zastupnik <input type="radio"/> ostalo	KONTAKT OSOBA  KONTAKT PODACI Telefon: _____ fax: _____
DATUM	e-mail: _____
NAZIV PROIZVODA (točan naziv pod kojim će se proizvod nalaziti na tržištu):	
PROIZVOĐAČ:	
ODGOVORAN U RH (proizvođač, uvoznik, zastupnik i sl.):	
NAMJENA PROIZVODA (navesti željenu namjenu proizvoda):	

**PRILOŽENA DOKUMENTACIJA:**

NAPOMENA: Dokumentacija mora biti složena navedenim slijedom

**(zaokružiti broj uz dokumentaciju koja se nalazi u prilogu)**

1. podatke o nositelju notifikacijskog broja (nositelju notifikacije), uz potvrdu koja dokazuje vezu između podnositelja zahtjeva i nositelja notifikacije, ako se ne radi o istoj pravnoj ili fizičkoj osobi
2. podatke koji označavaju proizvod (deklaraciju) na hrvatskom jeziku u skladu s važećim propisima o hrani
3. originalnu ambalažu ili idejno rješenje ambalaže
4. proizvođačku specifikaciju s podacima o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda
5. ako se dodatak prehrani uvozi u Republiku Hrvatsku, potrebno je dostaviti dokaz nadležnog tijela i/ili ovjerenu i potpisanu potvrdu proizvođača da se isti proizvod nalazi na tržištu u zemlji proizvođača i/ili Europskoj Uniji kao dodatak prehrani
6. ako se dodatak prehrani proizvodi u Republici Hrvatskoj potrebno je priložiti Izvod iz Upisnika registriranih objekata
7. ostalu dokumentaciju i/ili analitička izvješća koja Povjerenstvo za dodatke prehrani zatraži
8. presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka odobravanja
9. za proizvode koji sadrže vitamine i minerale dokaz o kemijskim oblicima istih
10. za proizvode koji sadrže biljne vrste, ekstrakte biljnih vrsta i druge tvari, a koje nisu navedene u Prilozima I – III Pravilnika potrebno je za svaku biljnu vrstu, ekstrakt ili drugu tvar priložiti: Porijeklo, način dobivanja, kemijski sastav (glavne komponente), znanstvene dokaze o djelotvornosti vezane uz količinu aktivnih tvari i namjenu proizvoda, navode o interakcijama, navode i/ili dokaze o netoksičnosti i sigurnosti primjene kod ljudi
11. dokaz da su elektronskim putem poslani podaci u registar
12. dokaz da je nositelj notifikacije registriran Republici Hrvatskoj

---

(Potpis i pečat)

OBRAZAC – DP – 2

PRIMJER TEKSTA KOJI OZNAČAVA PROIZVOD (deklaracija)

*Navesti naziv proizvoda*, dodatak prehrani

*Navesti namjenu proizvoda:* (ako je ima)

*Proizvođač:* (puni naziv i adresa)

*Odgovoran za RH:* (puni naziv i adresa)

*Neto količina:*

*Dnevna doza sadrži (ili npr. u maksimalnoj dnevnoj dozi ili npr. u 2 kapsule/tablete...):* (navesti tvari sa fiziološkim učinkom)

*Sastojci:* (svi sastojci po količinski padajućem nizu)

*Način primjene:*

*Napomene:* (Čuvati od dohvata male djece, Preporučene dnevne doze ne smiju se prekoračiti, Dodatak prehrani nije nadomjestak ili zamjena uravnoteženoj prehrani)

*Upozorenje:* (ako ga ima)

*Način čuvanja:*

*Najbolje upotrijebiti do:* (dan, mjesec, godina) ILI

*Najbolje upotrijebiti do kraja:* (mjesec, godina, LOT)

*Notifikacijski broj:* (nije obavezno)

### Najčešće pogreške prilikom pisanja teksta označavanja proizvoda:

- uz naziv proizvoda pisati «dodatak prehrani»;
- ne navoditi više namjena jer je dozvoljena samo jedna;
- ne pripisivati proizvodu sredstva prevencije, terapije i liječenja ili upućivati na takva svojstva jer se radi o dodatku prehrani;
- pri navođenju proizvođača (ukoliko se navodi) navesti puni naziv i adresu, kao i o podnositelju zahtjeva/distributeru/zastupniku/odgovornom u RH;
- u navođenju biljnih vrsta navesti hrvatski i latinski naziv biljne vrste i hrvatski naziv biljnog organa (*primjer: ekstrakt korijena sibirskog ginsenga (Eleutherococcus senticosus), ili list koprive (Urtica dioica)*);
- pri taksativnom navođenju sastojaka ne pisati sastav već sastojci;
- kategorije aditiva pisati sukladno odredbama Pravilnika o prehrambenim aditivima (NN, br. 62/10, 62/11 i 135/11) (*primjer: tvar za sprečavanje zgrudnjavanja – silicijev dioksid, ili regulator kiselosti – limuska kiselina*);
- napomene navesti prema čl. 6. Pravilnika o dodacima prehrani (NN, br. 46/11);
- notifikacijski broj ne smije se navoditi u svrhu oglašavanja, reklamiranja i prezentiranja prema čl. 7. gore navedenog pravilnika;

- ne pisati «odobrilo Ministarstvo zdravlja» ili «preporučilo Ministarstvo zdravlja» i tome slične navode.