

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJ

2912

Na temelju članka 90. stavka 4. i članka 93. stavka 4. Zakona o hrani («Narodne novine» broj 46/07 i 155/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA I POSTUPKU IZDAVANJA DOPUŠTENJA ZA STAVLJANJE NOVE HRANE PRVI PUTA NA TRŽIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE I ZAHTJEVIMA ZA POSEBNO OZNAČAVANJE NOVE HRANE^[1]

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti i postupak za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevi za posebno označavanje nove hrane.

Članak 2.

Nova hrana u smislu ovoga Pravilnika jest hrana i sastojci hrane koji se do sada još nisu upotrebljavali u većem opsegu za prehranu ljudi, koja nije rezultat genetske modifikacije, a koja svojim sastavom, svojstvima i učinkom može utjecati na odabir prehrane i/ili zdravlje ljudi.

Nova hrana razvrstava se u sljedeće kategorije:

- a) hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno promijenjenom primarnom molekularnom strukturom koja ne uključuje genetsku modifikaciju,
- b) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz mikroorganizama, gljiva ili algi,
- c) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz biljaka i sastojci hrane izolirani iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim načinima razmnožavanja ili uzgoja za koje je otprije poznato da se sigurno mogu konzumirati,
- d) hrana i sastojci hrane dobiveni tehnološkim proizvodnim postupkom koji se do sada nije koristio, a uzrokuje znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane, što utječe na njihovu prehrambenu vrijednost, metabolizam čovjeka ili razinu neprihvatljivih tvari za prehranu ljudi.

Članak 3.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na:

- a) prehrambene aditive, uređene Pravilnikom o prehrambenim aditivima («Narodne novine» broj 81/08)[2]
- b) arome, uređene Pravilnikom o aromama («Narodne novine» broj 53/08)[3],
- c) ekstrakcijska otapala koja se koriste u proizvodnji hrane, uređena odredbama Pravilnika o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje («Narodne novine» broj 38/08)[4], osim u slučaju dodatnih zahtjeva glede njihove sigurnosti i označavanja, kada moraju ispunjavati uvjete iz ovoga Pravilnika,
- d) prehrambene enzime koji su uređeni posebnim propisom[5].

Članak 4.

Nova hrana iz članka 2. ovoga Pravilnika ne smije:

- predstavljati opasnost za potrošača,
- stvarati zablude kod potrošača,
- razlikovati se toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova potrošnja bila za potrošača u prehrambenom smislu nepovoljna.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 5.

Za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske subjekt u poslovanju s hranom mora pribaviti dopuštenje u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Zabranjeno je stavljanje nove hrane iz članka 2. ovoga Pravilnika prvi puta na tržište Republike Hrvatske ako nije izdano dopuštenje u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 6.

Za dobivanje dopuštenja za stavljanje nove hrane provodi se postupak procjene sukladnosti za stavljanje nove hrane.

Subjekt u poslovanju s hranom prilikom prvog stavljanja nove hrane na tržište Republike Hrvatske mora podnijeti zahtjev za izdavanje dopuštenja Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište izdaje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu (u daljnjem tekstu: čelnik nadležnog tijela), na temelju prethodno pribavljenog znanstvenog mišljenja Hrvatske agencije za hranu (u daljnjem tekstu: Agencija).

Zahtjev za izdavanje dopuštenja

Članak 7.

Zahtjev za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane na tržište Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: zahtjev) mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a ima sjedište u Republici Hrvatskoj,
- podatke koji označavaju hranu na hrvatskom jeziku (naziv hrane, popis sastojaka, količina određenih sastojaka, neto količina ili količina punjenja, rok trajanja, uvjeti čuvanja i uporabe)
- zemlju podrijetla,
- namjeravanu uporabu nove hrane,
- udio nepoželjnih tvari za prehranu,
- utjecaj na metabolizam čovjeka,
- izjavu kojoj konvencionalnoj hrani nova hrana odgovara,
- popis zemalja u kojima je ta hrana odobrena.

Članak 8.

Uz zahtjev potrebno je priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. sažetak dosjea (popis dokumentacije),
2. proizvođačku specifikaciju,
3. analitičko izvješće,
4. potvrdu o alergološkim testovima in vitro i in vivo ukoliko se radi o hrani gdje postoji mogućnost pojave alergija,
5. tehničku dokumentaciju proizvodnog postupka,
6. Izvod iz Upisnika registriranih objekata ako se nova hrana proizvodi u Republici Hrvatskoj,
7. povijest organizma koji je upotrijebljen kao izvor nove hrane ukoliko je upotrijebljen novi organizam,
8. presliku studije – procjene rizika,
9. potvrdu institucije koja je izradila studiju kojom se dokazuje kako hrana ili sastojak hrane zadovoljava kriterije iz članka 4. ovoga Pravilnika,
10. prijedlog označavanja nove hrane sukladno članku 21. ovoga Pravilnika,

11. prijedlog izgleda ambalaže,

12. izvod iz odgovarajućeg registra o upisu pravne odnosno fizičke osobe,

13. presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane na tržište ako se ona uvozi,

14. ostalu dokumentaciju i/ili podatke koje može zatražiti Ministarstvo ili Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja (u daljnjem tekstu: nadležno tijelo).

Podnositelj zahtjeva mora imati sjedište na području Republike Hrvatske.

Podnositelj zahtjeva podatke iz stavka 1. točke 5., 7. i 8. ovoga članka mora dostaviti u izvornom obliku ako su isti na hrvatskom ili engleskom jeziku, odnosno ako nisu, ovjerene preslike prijevoda na hrvatski ili engleski jezik.

Članak 9.

Zahtjev iz članka 6. stavka 2. ovoga Pravilnika u pisanom obliku dostavlja se Ministarstvu, koji presliku zahtjeva dostavlja nadležnom tijelu.

Članak 10.

Ministarstvo po primitku zahtjeva iz članka 6. stavka 2. ovoga Pravilnika u pisanom obliku uz navođenje datuma potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva i dostavlja Agenciji presliku zahtjeva i dokumentacije potrebne za izradu znanstvenog mišljenja.

Izvešće o početnoj procjeni

Članak 11.

Znanstveni odbor za novu hranu pri Agenciji u sklopu znanstvenog mišljenja sastavlja izvješće o početnoj procjeni.

Izvešće o početnoj procjeni može sadržavati prijedlog za stavljanje nove hrane na tržište ili preporuku o tome da je za novu hranu potrebna dodatna procjena sukladno članku 4. i 21. ovoga Pravilnika.

Agencija je obvezna dostaviti znanstveno mišljenje o zahtjevu za izdavanje dopuštenja Ministarstvu i nadležnom tijelu najkasnije u roku od tri mjeseca od dana kada je zahtjev dostavljen Agenciji.

Članak 12.

Znanstveno mišljenje izrađuje se u skladu s preporukom koja se odnosi na znanstvene aspekte pripreme izvješća o početnoj procjeni zahtjeva za stavljanje na tržište nove hrane, koja se nalazi na službenim internetskim stranicama Ministarstva (www.mzss.hr) i Agencije (www.hah.hr).

Odluka o dodatnoj procjeni

Članak 13.

Ministar imenuje Povjerenstvo za novu hranu (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Na temelju znanstvenog mišljenja Agencije, Povjerenstvo izrađuje prijedlog odluke o dopuštenju za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske, odnosno prijedlog odluke o dodatnoj procjeni.

Ministar uz suglasnost čelnika nadležnog tijela donosi odluku o dodatnoj procjeni u roku od 60 dana od zaprimanja znanstvenog mišljenja.

Povjerenstvo se sastoji od 3 člana (predstavnik ministarstva nadležnog za zdravstvo, predstavnik ministarstva nadležnog za poljoprivredu i stručna osoba iz područja biotehničkih znanosti).

Povjerenstvo donosi poslovnik o radu.

Troškove u postupku izdavanja dopuštenja iz članka 14. stavka 2. ovoga Pravilnika snosi podnositelj zahtjeva, a iznos troškova odlukom određuje ministar.

Dodatna procjena

Članak 14.

Na osnovi znanstvenog mišljenja Agencije i prijedloga odluke Povjerenstva je li za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske potrebna dodatna procjena, Povjerenstvo priprema prijedlog odluke dopuštenja kojom se utvrđuju dodatni uvjeti za stavljanje na tržište ili opseg ovlaštenja.

Ministar uz suglasnost čelnika nadležnog tijela u roku od 90 dana od dana primitka zahtjeva rješenjem daje, odnosno uskraćuje dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske s dodatnim uvjetima.

Ministar uz suglasnost čelnika nadležnog tijela donosi odluku da dodatna procjena za novu hranu nije potrebna te podnositelju zahtjeva daje dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske.

Članak 15.

Rješenje o dopuštenju iz članka 14. stavka 2. ovoga Pravilnika mora sadržavati:

- uvjete za uporabu nove hrane,
- naziv hrane i specifikaciju,
- zahtjeve za posebno označavanje nove hrane sukladno članku 21. ovoga Pravilnika.

Rješenje se izdaje na razdoblje do 10 godina, uz nadzor i posebno navođenje hrane na koju se primjenjuje.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba već se može pokrenuti upravni spor.

Tužba protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

Članak 16.

Podnositelj zahtjeva može, u skladu s postupkom iz članka 9. do 15. ovoga Pravilnika, podnijeti zahtjev za izmjenu rješenja.

Dopuštenje za stavljanje nove hrane na tržište može se obnoviti.

Zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske podnosi se Ministarstvu najkasnije 3 mjeseca prije isteka roka na koji je dano dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište.

Uz zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske potrebno je priložiti sljedeće podatke i dokumente:

(a) presliku rješenja o dopuštenju,

(b) sve dostupne podatke koje se odnose na dokumentaciju iz članka 8. ovoga Pravilnika, a koje nadopunjuju podatke već dostavljene Ministarstvu tijekom prethodne procjene, a dopunjene su podacima najnovijeg znanstvenog i tehnološkog razvoja.

Članak 17.

Kada se na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija utvrdi da postoji opravdani razlog da nova hrana predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, ministar će na temelju znanstvenog mišljenja Agencije i uz suglasnost nadležnog tijela rješenjem obustaviti ili ograničiti njezinu primjenu.

U slučaju novih znanstvenih saznanja o tome je li nova hrana opasna za zdravlje ljudi, subjekt u poslovanju s hranom obavezan je obavijestiti Ministarstvo i nadležno tijelo.

Ministarstvo kopiju dokumentacije o novim saznanjima i rješenja o dopuštenju za stavljanje nove hrane prvi put na tržište prosljeđuje Europskoj komisiji.

Hrana odobrena u Europskoj uniji

Članak 18.

Iznimno od odredbe članka 5. i 15. ovoga Pravilnika prilikom stavljanja nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske, koja je odobrena u Europskoj uniji, subjekt u poslovanju s hranom mora Ministarstvu dostaviti obavijest.

Popis nove hrane iz stavka 1. ovoga članka nalazi se na službenim internetskim stranicama Ministarstva (www.mzss.hr).

Obavijest iz stavka 1. ovoga članka sadrži sljedeće:

– naziv i adresu proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište a registriran je u Republici Hrvatskoj,

– podatke koji označavaju novu hranu,

– znanstvene dokaze na temelju kojih je nova hrana odobrena u Europskoj uniji.

Obavijest se dostavlja pisanim putem uz naznaku odobrenja u Europskoj uniji.

Obavijesti iz stavka 1. ovoga članka pohranjuju se elektroničkim putem u Upisnik nove hrane (u daljnjem tekstu: Upisnik) pod naznakom odobrena u Europskoj uniji.

Članak 19.

Ministarstvo vodi Upisnik nove hrane koja se stavlja i/ili je stavljena na tržište Republike Hrvatske.

Upisnik nove hrane vodi se elektronički i nalazi se na službenim internetskim stranicama Ministarstva (www.mzss.hr).

Upisnik nove hrane sadrži sljedeće podatke:

– naziv i adresu proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište Republike Hrvatske a registriran je u Republici Hrvatskoj,

– naziv hrane pod kojim se ista stavlja na tržište,

– datum dobivanja dopuštenja za stavljanje na tržište Republike Hrvatske.

Članak 20.

Nova hrana mora biti pod stalnim praćenjem (monitoringom) tijela nadležnih za provođenje inspekcije i prema potrebi mora se preispitivati, sukladno promjenama uvjeta korištenja i na temelju novih znanstvenih spoznaja, te nalaza tijela nadležnih za provođenje inspekcije.

Ministarstvo će, uz suglasnost nadležnog tijela, uspostaviti provođenje mjera iz stavka 1. ovoga članka i o rezultatima praćenja (monitoringa) obavijestiti Europsku komisiju.

OZNAČAVANJE

Zahtjevi za posebno označavanje nove hrane

Članak 21.

Nova hrana smije se stavljeti na tržište ako je posebno označena na način da krajnji potrošač na prodajnom mjestu može dobiti informaciju o:

a) svakoj značajki ili svojstvu hrane poput:

– hranjive vrijednosti hrane,

– namjeravane uporabe hrane,

– svojstava zbog kojih nova hrana više nije identična konvencionalnoj hrani ili sastojku hrane, a što je utvrđeno znanstvenim mišljenjem iz članka 11. ovoga Pravilnika dobivenom na temelju točnih i postojećih podataka prema kojima je dokazano da navedene značajke nove hrane se razlikuju od konvencionalne hrane, uzimajući u obzir dopuštene granice prirodnih odstupanja za te značajke. U tom slučaju, označavanje nove hrane mora biti takvo da ukazuje na modificirane značajke i svojstva, uz navedenu metodu prema kojoj su iste dobivene.

b) prisutnosti tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj identičnoj hrani, te koja može prouzročiti posljedice opasne po zdravlje određenih skupina stanovništva,

c) prisutnost tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj identičnoj hrani, te koja daje povoda etičkoj zabrinutosti.

U odsutnosti postojeće jednakovrijedne hrane ili sastojka hrane, usvajaju se odgovarajuće odredbe kako bi se osiguralo da su potrošači na prikladan način informirani o prirodi hrane ili sastojka hrane.

Pri označavanju nove hrane osim podataka propisanih ovim Pravilnikom, primjenjuju se i odredbe Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane («Narodne novine» broj 41/08).

Pristup javnosti

Članak 22.

Zahtjevi za dobivanje dopuštenja, dodatni podaci koje daje podnositelj zahtjeva, mišljenja Agencije, izvješća o praćenju i podaci koje daje nositelj dopuštenja uz iznimku povjerljivih podataka, moraju biti dostupni javnosti.

Pri razmatranju zahtjeva za pristup podacima koje čuva Ministarstvo i nadležno tijelo, primjenjivat će se odredbe propisa kojima je uređeno pravo na pristup informacijama.

Povjerljivost

Članak 23.

Podnositelj zahtjeva ima pravo podatke podnesene u skladu s ovim Pravilnikom označiti kao povjerljive s obrazloženjem da bi njihovo otkrivanje moglo znatno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim se slučajevima mora dati objašnjenje koje se može prihvatiti.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 24.

Subjekti u poslovanju s novom hranom obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Posebni propis iz članka 3. točke d) ovoga Pravilnika donijet će se do 31. 12. 2010. godine.

Članak 25.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/09-04/29

Urbroj: 534-08-01-5/1-09-1

Zagreb, 23. rujna 2009.

Ministar
**mr. Darko
Milinović, dr.
med., v. r.**

[1]Pravilnikom su preuzete odredbe Uredbe 258/97 Europskog Parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i novim sastojcima hrane,

– Preporuka Komisije 97/618/EZ od 29. srpnja 1997. 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,

[2]Pravilnikom o prehranbenim aditivima preuzete su odredbe:

– Direktive Vijeća 89/107/EZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona država članica u vezi s aditivima odobrenim za upotrebu u prehranbenim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi;

– Direktive 94/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o sladilima za upotrebu u prehranbenim proizvodima;

– Direktive 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima za upotrebu u prehranbenim proizvodima;

– Direktive 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 1995. o prehranbenim aditivima izuzev bojila i sladila;

– Direktive Komisije 96/77/EZ od 2. prosinca 1977. kojom se utvrđuju posebni kriteriji čistoće prehranbenih aditiva, izuzev bojila i sladila;

– Direktive Komisije 95/31/EZ od 5. srpnja 1995. kojom se utvrđuju posebni kriteriji čistoće za sladila koja se koriste u prehranbenim proizvodima;

– Direktive Komisije 95/45/EZ 26. srpnja 1995. kojom se utvrđuju posebni kriteriji čistoće za bojila koja se koriste u prehranbenim proizvodima;

– Odluke Komisije 2002/247/EZ od 27. ožujka 2002. kojom se privremeno obustavlja stavljanje u promet i uvoz žele proizvoda koji sadrže prehranbeni aditiv E425 – konjak;

- Odluke Komisije 2004/374/EZ od 13. travnja 2004. kojom se privremeno obustavlja stavljanje u promet i uvoz žele dražeja koje sadrže prehrambene aditive: E400, E401, E402, E403, E404, E405, E406, E407, E407a, E410, E412, E413, E415, E417 i/ili 418;
- Uredbe Komisije (EZ-a) br. 884/2007/EZ od 26. srpnja 2007. o hitnim mjerama kojima se privremeno obustavlja upotreba bojila u hrani E128 crveno 2G.

[3]Pravilnikom o aromama preuzete su odredbe:

- Direktive 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988 o ujednačavanju zakonodavstva među državama članicama o aromama za upotrebu u prehrambenim proizvodima i izvornim sirovinama za njihovu proizvodnju.
- Uredbe Europskoga parlamenta i Vijeća (EZ) br. 2232/96/ 28. listopada 1996. o utvrđivanju postupka Zajednice za aromatične tvari upotrijebljene ili namijenjene za upotrebu u ili na prehrambenim proizvodima
- Uredbe Komisije (EZ) br. 1565/2000 od 18 srpnja 2000. godine prihvatanje evaluacijskog programa primjene Uredbe 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća
- Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) 2065/2003 od 10. studenog 2003. o aromama dima koje se koriste ili se namjeravaju koristiti u ili na hrani – 1999/217/EZ Odluka Komisije od 23. veljače 1999. kojom se uvodi registar aroma koje se koriste u ili na prehrambenim proizvodima sastavljen u skladu s Uredbom (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. listopada 1996.
- Uredbe komisije (EZ) br. 622/2002 od 11. travnja 2002. kojom se utvrđuju rokovi za podnošenje podataka za ocjenjivanje kemijski definiranih aroma koje se koriste ili na prehrambenim proizvodima

[4]Pravilnikom o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje preuzete su odredbe Direktive Vijeća 88/344/EEZ od 13. lipnja 1988. o usklađenosti zakonodavstva država članica na području ekstrakcijskih otapala koja se upotrebljavaju u proizvodnji prehrambenih proizvoda i njihovih sastojaka.

[5]Posebnim propisom preuzet će se odredbe Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim enzimima