

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

KLASA: 011-02/16-11/22

URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1

Zagreb, 17. veljače 2016. godine

PRETHODNA PROCJENA ZA

**ZAKON O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 609/2013 EUROPSKOG
PARLAMENTA I VIJEĆA OD 12. LIPNJA 2013. O HRANI ZA DOJENČAD
I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I
ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ
DIJETI**

Ovaj obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja financijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga obrasca odgovoreno sa »DA« odnosno potvrdno.

Red.br.	Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja:
	Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):
1.	<p>Nacionalnim zakonodavstvom nije osigurana provedba Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009.</p> <p>Iz izvješća Europske komisije od 27. lipnja 2008. godine Europskom parlamentu i Vijeću razvidno je da su definiciju „hrane za posebne prehranske potrebe” nacionalna tijela država članica Europske unije tumačila na različite načine. Hrana koja je uređena Direktivom 2009/39/EZ značajno se razlikuje među državama članicama Europske unije. Slična hrana može se istodobno stavljeti na tržište u različitim državama članicama Europske unije kao hrana za posebne prehranske potrebe i/ili kao hrana za opću konzumaciju, uključujući dodatke prehrani, koja je namijenjena stanovništvu općenito ili određenim podskupinama stanovništva. Takvo je stanje štetilo funkcioniranju unutarnjeg tržišta, dovodilo do nastanka pravne nesigurnosti za nadležna tijela, subjekte u</p>

	<p>poslovanju s hranom, posebno male i srednje poduzetnike, i potrošače, pri čemu se ne mogu isključiti rizici zlouporabe u vezi sa stavljanjem na tržište i narušavanja tržišnog natjecanja, stoga je utvrđena potreba za donošenjem novog pravnog akta na razini Europske unije koji će ujednačiti provedbu u svim državama članicama Europske unije.</p> <p>Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti počeo će se u cijelosti primjenjivati 20. srpnja 2016. godine te je s tim u vezi potrebno zakonskim prijedlogom urediti njezinu provedbu na nacionalnoj razini.</p>
	Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):
2.	Zakonskim prijedlogom utvrđuje se 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 (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009.
	Navedite adresate na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti.
3.	<p>Važeći zakonodavni okvir odnosi se na Ministarstvo zdravlja, kao nadležno tijelo te subjekte u poslovanju s hranom (proizvođači, uvoznici i distributeri) koji na tržište Republike Hrvatske stavljaju hranu za posebne prehrambene potrebe.</p> <p>Zakonski prijedlog u jednakoj mjeri se odnosi na Ministarstvo zdravlja, kao nadležno tijelo i subjekte u poslovanju s hranom (proizvođači, uvoznici i distributeri) koji na tržište Republike Hrvatske stavljaju hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.</p>
	Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno nenormativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj.
4.	<p>Normativno rješenje (izrađene teze propisa): Teze su priložene ovom obrascu.</p> <p>Nenormativno rješenje: Ne postoji.</p>

	Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema.
5.	Uredba (EU) br. 609/2013 stupa na snagu 20. srpnja 2016. godine, ali će obveze subjekata u poslovanju s hranom u smislu usklađivanja hrane za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u cijelosti nastupiti stupanjem na snagu delegiranih akata koji će biti doneseni na temelju ove Uredbe. Postoji mogućnost da EK ne donese delegirane Uredbe u planiranom roku čime će se produžiti rok provedbe Uredbe 609/2013 i u vrijeme donošenja zakonskog prijedloga sve obveze za subjekte u poslovanju s hranom neće biti potpuno definirane.

	Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa »DA« odnosno »NE«, uz obvezni sažeti pisani osvrt.	DA	NE
	<p>Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva?</p> <p><i>Ako »DA«, navedite važeće zakonodavstvo, izravno povezano s ciljem koje će se morati mijenjati, uključujući podzakonske akte.</i></p> <p><i>Ukoliko postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU u tom području ili ukoliko postoji obveza provedbe međunarodnog ugovora za RH navedite propise koji se moraju usvojiti.</i></p>	DA	
6.	<p>Stupanjem na snagu zakonskog prijedloga prestat će važiti Zakon o hrani za posebne prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 39/2013), dok će pravilnici doneseni na temelju ovoga Zakona ostati na snazi do donošenja delegiranih akata na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009.</p> <p>Ako EK ne usvoji delegirane akte prije donošenja zakonskog prijedloga, samim zakonskim prijedlogom propisat će se ovlast ministru nadležnom za zdravlje da donese podzakonske akte za provedbu delegiranih Uredbi i čijim donošenjem će prestati važiti podzakonski akti doneseni na temelju Zakona o hrani za posebne</p>		

	<p>prehrambene potrebe („Narodne novine“, broj 39/2013).</p> <p>Zakonskim prijedlogom osigurat će se provedba Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009.</p>		
	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski učinak u barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p>		NE
7.	<p>Subjekti u poslovanju s hranom (proizvođači, uvoznici i distributeri hrane za dojenčad i malu djecu, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti) morat će sastav i označavanje ovih proizvoda uskladiti s odredbama delegiranih akata koji će biti doneseni na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013, ali navedeno usklađivanje neće imati financijski učinak.</p>		
8.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: potreba za dodatnim sredstvima u proračunu za provedbu; sredstva za edukaciju službenika za nove ovlasti; sredstva za nabavu opreme; osiguranje transfera; osiguranje poticaja; sredstava za nove administrativne postupke i sl.)</i></p>		NE
	<p>Navedeno normativno rješenje neće imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave.</p>		
9.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: status socijalnih prava građana; promjene naknada; status građana u odnosu na kupovnu moć; socijalna uključenost građana; zaštita posebnih skupina ljudi, ravnopravnost spolova i sl.)</i></p>		NE
	<p>Navedeno normativno rješenje neće imati učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini.</p>		

10.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u svezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: utjecaj na ispuštanje stakleničkih plinova, utjecaj na šume, na gospodarenje otpadom, na biljni i životinjski svijet, na zaštitu voda, na zaštitu tla, na zaštitu kulturne baštine i sl.)</i></p>		NE
	<p>Navedeno normativno rješenje neće imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u vezi na zdravlje ljudi.</p>		
11.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: dodjela ovlaštenja; utvrđivanje prava i/ili obveza posebnim upravnim aktom; provedba upravnog/inspeksijskog nadzora; pribavljanje posebnih dozvola, rješenja, suglasnosti; povećanje ili uvođenje nove administrativne tarife; izmjene administrativnog postupka i sl.)</i></p>	DA	
	<p>Zakonskim prijedlogom će biti propisana obveza za subjekte u poslovanju s hranom (proizvođači, uvoznici i distributeri hrane za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti) da prijave proizvode prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske u svrhu učinkovitog praćenja ovih proizvoda na tržištu, ali je ta obveza prisutna i u važećem zakonodavnom okviru stoga neće doći do dodatnog povećanja administrativnih prepreka za poslovanje.</p>		
12.	<p>Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad.</p>		NE
	<p>Za postizanje cilja neće biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave.</p>		
13.	<p>Imate li saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja? – navedite primjere.</p> <p><i>(primjerice: poticanje malog gospodarstva; različito rješavanje ambalažnog otpada; fleksibilnost radnog zakonodavstva; rad na nepuno radno vrijeme; pojednostavljenje administrativnog postupka; smanjenje oboljelih od malignih bolesti; maloljetnička delikvencija i dr.)</i></p>		NE

Nemamo saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja.



MINISTAR

doc. dr. sc. Dario Nakić, dr. med.

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

KLASA: 011-02/16-11/22
URBROJ: 534-02-1-1/8-16-2
Zagreb, 17. veljače 2016. godine

TEZE ZA

ZAKON O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 12. LIPNJA 2013. O HRANI ZA DOJENČAD I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ DIJETI

Zakonskim prijedlogom osigurat će se provedba Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (dalje u tekstu: Uredba (EU) br. 609/2013).

Zakonskim prijedlogom će se definirati nadležno tijelo za provedbu Zakona, Uredbe (EU) br. 609/2013 i delegiranih akata koji će biti doneseni na temelju ove Uredbe, utvrdit će se poslovi nadležnoga tijela, način provedbe službenih kontrola, načini postupanja i izvješćivanja Europske komisije i obveze i odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom koji na tržište Republike Hrvatske stavljaju hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

Zakonskim prijedlogom propisat će se prekršajne odredbe za počinjenje prekršaja vezano uz provedbu zakonom propisanih obveza.

MINISTAR
doc. dr. sc. Dario Nakić, dr. med.

