



Crna Gora  
Ministarstvo finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,  
81000 Podgorica, Crna Gora  
tel: +382 20 242 835  
fax: +382 20 224 450  
www.mif.gov.me

Br: 03-02-430/22-2651/2

Podgorica, 05.12.2022. godine

**MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I VODOPRIVREDE**  
**-n/r ministra, gospodina Vladimira Jokovića-**

Poštovani gospodine Jokoviću,

Na osnovu Vašeg akta broj: 05-312/22-1032/6 od 11.11.2022. godine, kojim se traži mišljenje na *Predlog uredbe o izmjeni Uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

**MIŠLJENJE**

Na tekst Predloga uredbe i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni tekst i Izvještaj o analizi uticaja propisa utvrđeno je da se donošenje *Uredbe o izmjeni uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata* predlaže radi obezbjeđenja sprovođenja Zakona o bezbjednosti hrane i potpunog usaglašavanja sa pravnom tekovinom Evropske unije u oblasti vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata, donijetim u periodu od donošenja Uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata (Službeni list CG“, br. 80/16) do danas.

Budući da sprovođenje predmetnih dopuna neće zahtijevati izdvajanje dodatnih sredstava iz Budžeta Crne Gore, Ministarstvo finansija, sa aspekta Direktorata za državni budžet nema primjedbi na *Predlog uredbe o izmjeni Uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata*.

S poštovanjem,



**MINISTAR**  
mr Aleksandar Damjanović

# IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

**PREDLAGAČ PROPISA**

Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede

**NAZIV PROPISA**

Uredba o izmjeni uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata

## 1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
  - Koji su uzroci problema?
  - Koje su posljedice problema?
  - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
  - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?
- Donošenje ove uredbe predlaže se radi obezbjeđenja sprovođenja Zakona o bezbjednosti hrane i potpuno usaglašavanje sa pravnom tekovinom Evropske unije u oblasti vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata.
- Donošenjem Uredbe o izmjeni uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata vrši se dodatno usaglašavanje sa EU propisima donijetim u periodu od donošenja Uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata ("Službeni list CG" broj 80/16) do danas, transpozicijom odredbi Regulative Komisije (EU) broj 2021/418 o izmjeni Direktive 2002/46/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu nikotinamid ribozid hlorida i magnezijum citrat malata koji se upotrebljavaju u proizvodnji dodataka ishrani (suplemenata) i u pogledu mjernih jedinica koje se upotrebljavaju za bakar.
- Razlikovanje propisanih vrsta vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata u nacionalnim i EU propisima.
  - Odsustvo normi ili razlikovanje normi za vrste vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata u nacionalnim propisima sa normama utvrđenim EU predstavljalo bi problem za subjekte koji proizvode ili uvoze suplemente jer bi se ocjena usaglašenosti tih proizvoda pri donošenju odluke o dozvoli proizvodnje i/ili stavljanja na tržištete zasnivala na pravilima koja nijesu saglašena sa EU pravilima u ovoj oblasti.
  - Oštećeni bi bili subjekti u poslovanju hranom koji proizvode i/ili uvoze i stavljaju na tržište suplemente jer se može desiti da se, nakon laboratorijske provjere suplemenata ocijene da ne odgovaraju i proglase nebezbednim za ishranu ljudi, jer se ocjena vrši na osnovu važeće nacionalne Uredbe koja je na snazi, koja nije usaglašena sa izmjenama koje su se desile u EU propisu (Regulative Komisije (EU) broj 2021/418) a pošiljka je u stvari potpuno usaglašena sa EU zahtjevima iz ove oblasti.
  - Nastao bi problem tj. vraćanje i zabrana uvoza suplemenata zbog razlike u zahtjevima utvrđenim propisom na snazi i propisima EU kojima je uređena ova oblast.

## 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
  - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.
- Donošenje ove uredbe predlaže se radi obezbjeđenja efikasnog sprovođenja Zakona o bezbjednosti hrane i usaglašavanja sa pravnom tekovinom EU u oblasti suplemenata (dodataka ishrani) - Regulativom Komisije (EU) broj 2021/418. o izmjeni Direktive 2002/46/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu nikotinamid ribozid hlorida i magnezijum citrat malata koji se upotrebljavaju u proizvodnji dodataka ishrani (suplemenata) i u pogledu mjernih jedinica koje se upotrebljavaju za bakar.
- Usklađenost sa obavezom kontinuiranog usaglašavanja sa EU legislativom utvrđenom Strategijom za transpoziciju i implementaciju EU propisa u Poglavlju 12 –bezbjednost

### 3. Opcije

- **Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).**
- **Objasniti preferiranu opciju?**
- Jedina opcija za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema je donošenje Uredbe o izmjeni uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata;
- Vršiti se dodatno usaglašavanje sa EU propisima donijetim u periodu od donošenja posljednje Uredbe o vrstama vitamina i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata 2016.godine. Na ovaj način će se spriječiti mogućnost da subjekti koji proizvode i/ili uvoze supleme budu oštećeni pri donošenju odluke o stavljanju na tržište suplemenata zbog razlika u nacionalnim i EU propisima u ovoj oblasti.

### 4. Analiza uticaja

- **Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.**
- **Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).**
- **Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.**
- **Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.**
- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**
- Ovom uredbom se stvaraju uslovi za stavljanje na tržište prvenstveno bezbjedne hrane i stvaranje uslova za fer i slobodnu trgovinu suplementima i proizvodnju suplemenata. Ne postoji negativan uticaj direktan ili indirektan primjenom ovog propisa. Usaglašenost propisa sa EU legislativom može stvoriti samo pozitivne posljedice u oblasti proizvodnje i trgovine suplemenata. Negativnih posljedica nema.
- Primjenom ovog propisa ne nastaju troškovi za građane i privredu.
- Nema troškova ali su pozitivni efekti ogledaju u nesmetanom uvozu i snabdjevenosti tržišta suplemenata u skladu sa standardima EU. Na ovaj način će se stvoriti pravni osnov, tj propisani zahtjevi za proizvodnju i uvoz samo suplemenata u čijoj proizvodnji su upotrijebljene vrste vitamina i minerala u skladu sa posljednjim EU izmjenam propisa kojim se uređuje ova oblast - Regulativom Komisije (EU) broj 2021/4180 izmjeni Direktive 2002/46/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu nikotinamid ribozid hlorida i magnezijum citrat malata koji se upotrebljavaju u proizvodnji dodatka ishrani (suplemenata) i u pogledu mjernih jedinica koje se upotrebljavaju za bakar. Subjekti koji proizvode ili uvoze i stavljaaju na tržište supleme neće biti u situaciji da zbog neusaglašenosti propisa moraju vratiti robu jer bi se procijenilo da određeni suplement nije usaglašen sa zahtjevima propisa n asnazi a to je uredba iz 2016.godine.
- Stvaraju se uslovi za fer i slobodnu trgovinu suplementima. Sa druge strane, kroz nadzor nad primjenom uredbe, štitiće se prava, zdravlje i bezbjednost potrošača, konzumenata suplementa čija je upotreba naročito povećana od pojave COVID pandemije. Podržava se tržišna konkurencija na način da se širi nabavno tržište za uvoz suplemenata koji ispunjavaju EU standarde a donošenjem ovog propisa i nacionalne standarde.
- Neće dovesti do stvaranja administrativnih opterećenja i biznis barijera. Zapravo, ukloniće biznis barijere usaglašavanjem sa EU.

### 5. Procjena fiskalnog uticaja

- **Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?**

- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? **Obrazložiti.**
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? **Obrazložiti.**
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Dbrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda .
- Da li su postojali problem u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? **Obrazložiti.**
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- **-Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.**

- Za implementaciju ove uredbe nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.
- Za implementaciju ove uredbe nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore
- Implementacijom ove uredbe ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.
- Usvajanjem propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze.
- Za implementaciju ove uredbe nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.
- Implementacijom ove uredbe ostvariće se mali prihod za budžet Crne Gore od naknada za pregled pošiljki suplemenata iz uvoza.
- Prihod zavisi od broja uvezenih pošiljki tokom godine pa nije moguće predvidjeti broj pošiljki i količinu suplemenata koja će se uvesti tj. iznos prihoda.
- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na predlog propisa.

#### **6. Konsultacije zainteresovanih strana**

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza podrške i ako da, kako.**
- **Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

- Nije korišćena eksterna ekspertiza podrške.
- Ovom uredbom se mijenjaju vrste vitamin i minerala i njihovi oblici koje se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata i ne postoje opravdani stručni razlozi za sprovedenjem konsultacija (javnih ili ciljanih). Naučni odbori i druga stručna tijela Evropske agencije za procjenu rizika (EFSA) iniciraju prema EK , izmjene ranije utvrđenih zahtjeva za vrste i oblike vitamin i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata. Crna Gora je dužna da sve izmjene, u skladu sa obavezom u procesu pridruživanja i pomenutom strategijom pravovremeno, odmah po donošenju i stupanju na snagu na nivou Evropske Unije transponuje u nacionalni propis.

#### **7. Monitoring i evaulacija**

- **Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?**
- **Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa kako bi se isunili ciljevi?**
- **Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoring i evaulacije primjene propisa?**

- Nema prepreka za implementaciju propisa.
- Tokom primjene propisa organizovaće se, prema potrebi i zahtjevima subjekata edukativane radionice, sastanci i dr. od strane Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove. Dodatno inspektori će tokom nadzora upoznavati subjekte ,

uvoznike i proizvođače hrane o novim zahtjevima u odnosu na vitamin i minerale koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata.

- Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove će vršiti monitoring i evaluaciju primjene ove uredbe.

**8. Glavni indikatori kojima će se mjeriti ispunjavanje ciljeva:**

- Suplementi (dodaci ishrani) stavljen na tržište Crne Gore će ispunjavati zahtjeve koji se odnose na vrste i oblike vitamin i minerala koji se mogu koristiti u proizvodnji suplemenata.
- Smanjen broj vraćenih pošiljki suplemenata u kojima je potvrđena neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovom uredbom.

Datum i mjesto:

Podgorica, 11.novembar 2022.godine



MINISTAR

Vladimir Joković