

Na osnovu čl. 16. i 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 151. sjednici održanoj 25. maja 2011. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O DIJETALNOJ HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1. (Predmet)

Pravilnikom o dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se zahtjevi koji moraju biti ispunjeni u pogledu sastava i načina označavanja dijetalne hrane za posebne medicinske potrebe.

Član 2. (Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) *dojenčad* su djeca mlađa od 12 mjeseci;
- b) *dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe* znači kategoriju hrane koja je posebno pripremljena ili posebnog sastava i namijenjena za dijetalnu ishranu pacijenata pod ljekarskim nadzorom. Ova hrana namijenjena je za potpunu ili djelimičnu ishranu pacijenata s ograničenom, narušenom ili poremećenom mogućnošću unosa, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, nekih hranjivih materija koje ta hrana sadrži ili metabolita, ili koji imaju druge posebne medicinske hranjive zahtjeve koji se ne mogu zadovoljiti modifikacijom hrane uobičajenog sastava, hranom za posebne prehrabene potrebe ili njihovom kombinacijom.

Član 3. (Klasifikacija)

- (1) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe klasificirana je u sljedeće tri kategorije:
 - a) hrana koja u cjelini zadovoljava prehrabene potrebe sa standardnim hranljivim sastavom koja je proizvedena po proizvođačkoj specifikaciji i koristi se prema uputstvima proizvođača može predstavljati jedini izvor hrane za lica kojima je i namijenjena;
 - b) hrana koja u cjelini pokriva prehrabene potrebe s posebno prilagođenim sastavom hranjivih materija i to specifično za određene bolesti, poremećaje ili medicinsko stanje, a koja je proizvedena po proizvođačkoj specifikaciji i koristi se prema uputstvima proizvođača može predstavljati jedini izvor hrane za lica kojima je namijenjena;
 - c) hrana koja u cjelini ne pokriva prehrabene potrebe u odnosu na hranjive vrijednosti sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih materija i to specifičnim za određenu bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koja nije primjerena za upotrebu kao jedini izvor hrane za lica kojima je namijenjena.

- (2) Hrana iz tač. a) i b) stav (1) ovog člana može se također koristiti kao djelimična zamjena ili kao nadopuna hrani bolesnika.

Član 4.

(Stavljanje na tržište)

- (1) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe koja se stavlja na tržište mora biti u skladu s odredbama koje su propisane ovim pravilnikom i posebnim propisom o hrani za posebne prehrambene potrebe.
- (2) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe može se stavljati u promet samo u originalnom pakovanju proizvođača.

DIO DRUGI - POSEBNE ODREDBE

Član 5.

(Sastav)

- (1) Sastav dijetalne hrane za posebne medicinske potrebe mora biti baziran na čvrstim medicinskim i nutricionističkim principima. Njena upotreba, u skladu s uputstvima proizvođača, mora biti sigurna, korisna i djelotvorna u ispunjavanju posebnih prehrambenih potreba lica kojima je i namijenjena, u skladu s općeprihvaćenim naučnim saznanjima.
- (2) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe mora po sastavu odgovarati vrijednostima navedenim u tabelama 1 i 2 Aneksa koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6.

(Naziv)

Naziv "Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe" pod kojim se dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište piše se na jezicima u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Član 7.

(Označavanje)

Oznaka mora sadržavati, osim pojedinosti koje se propisuju u Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju hrane u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08), i sljedeće obavezne podatke:

- a) raspoloživa ili iskoristiva energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, i sadržaj bjelančevina, ugljikohidrata i masti, izražen u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i prema potrebi na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog u skladu s uputstvima proizvođača. Ti podaci mogu se dodatno dati i po obroku ili po porciji, pod uslovom da se naznači broj obroka sadržanih u pakovanju;
- b) prosječna količina svake mineralne supstance i svakog vitamina prisutnih u proizvodu navedenih u tabelama 1 i 2 Aneksa ovog pravilnika, izražen u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i prema potrebi na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog u skladu s uputstvima proizvođača. Ti podaci mogu se dodatno dati i po obroku ili po porciji, pod uslovom da se naznači broj obroka sadržanih u pakovanju;
- c) zasebnog sadržaja sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih materija i njihovih sastojka čije bi deklariranje bilo neophodno za pravilnu primjenu proizvoda, izražen u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i prema potrebi na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog u skladu s uputstvima proizvođača. Ti podaci mogu se dodatno dati i po obroku ili po porciji, pod uslovom da se naznači broj obroka sadržanih u pakovanju;

- d) podatak o osmolalitetu ili osmolaritetu proizvoda gdje je to odgovarajuće;
- e) podatak o porijeklu i prirodi bjelančevina i/ili hidrolizata bjelančevina sadržanih u proizvodu.

Član 8.

(Posebno označavanje)

- (1) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe mora biti označena tako da sadrži i sljedeće obavezne podatke, ispred kojih se nalazi navod: "Važno upozorenje" ili slično:
- a) upozorenje da se proizvod mora koristiti pod medicinskim nadzorom;
- b) upozorenje da li je proizvod primjeren za upotrebu kao jedini izvor hrane za lica kojima je namijenjen ili nije;
- c) upozorenje da je proizvod namijenjen za određenu starosnu grupu, gdje je to odgovarajuće;
- d) upozorenje, gdje je to potrebno, da proizvod predstavlja zdravstvenu opasnost kada ga uzimaju lica koja nemaju oboljenje, poremećaj ili medicinska stanja za koja je proizvod namijenjen.
- (2) Osim podataka iz stava (1) ovog člana, dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži i sljedeće podatke:
- a) izraz "Za dijetalnu hranu bolesnika...", u kojem se prazan prostor dopunjava nazivom oboljenja, smetnje ili medicinskog stanja za koje je proizvod namijenjen;
- b) gdje je to potrebno, odgovarajuće upozorenje koje se odnosi na potreban oprez pri upotrebi, neželjene učinke i kontraindikacije;
- c) opis svojstava i/ili obilježja s posebnim naglaskom na korisnost proizvoda u vezi s hranjivim materijama koje su povećane, smanjene, uklonjene ili na neki drugi način promijenjene te utemeljenost upotrebe proizvoda;
- d) gdje je to potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu upotrebu.
- (3) Kada je to potrebno, dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži uputstva za odgovarajuću pripremu, upotrebu i čuvanje proizvoda nakon otvaranja unutrašnje ambalaže.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 9.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

Službene kontrole i inspeksijski nadzor provode se na način kako je to propisano važećim zakonskim propisima.

Član 10.

(Prestanak važenja odredbi)

- (1) Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe odredbe Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 4/85, 70/86 i 69/91) i ("Službeni list RBiH", broj 2/92), koje se odnose na dijetalnu hranu za posebne medicinske potrebe.
- (2) Dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe proizvedena u Bosni i Hercegovini do dana stupanja na snagu ovog pravilnika može se stavljati u promet najduže 12 mjeseci ako je proizvedena u skladu s propisima o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica koji su bili na snazi prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 11.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 122/11
25. maja 2011. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, s. r.

ANEKS

**OSNOVNI SASTAV DIJETALNE HRANE ZA POSEBNE
MEDICINSKE POTREBE**

Propisani uslovi odnose se na proizvode koji su spremni za upotrebu i kao takvi se nude na tržištu ili koji treba da se pripreme na osnovu uputstva za upotrebu proizvođača:

- Hrana koja je navedena u članu 3. stav (1) tačka a) Pravilnika koja je posebno namijenjena za dojenčad mora sadržavati vitamine i mineralne supstance kako je to određeno u Tabeli 1.
- Hrana navedena u članu 3. stav (1) tačka b) Pravilnika koja je posebno namijenjena za dojenčad mora sadržavati vitamine i mineralne supstance kako je to određeno u Tabeli 1, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih supstanci koje su postale neophodne radi namjenske upotrebe hrane.
- Najveći nivoi vitamina i mineralnih supstanci prisutnih u hrani koja se navodi u članu 3. stav (1) tačka c) Pravilnika koja je posebno namijenjena za dojenčad ne smije prelaziti nivoa koji su navedeni u Tabeli 1, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih materija koje su postale neophodne radi namjenske upotrebe hrane.
- Ako to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže njihova namjenska upotreba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je specifično namijenjena za dojenčad mora biti u skladu s propisima koji se odnose na druge hranjive materije kako je to propisano u Pravilniku o hrani za dojenčad i malu djecu, te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu.
- Hrana koja se navodi u članu 3. stav (1) tačka a) Pravilnika, osim one koja je posebno namijenjena za dojenčad, mora sadržavati vitamine i mineralne supstance kako je to navedeno u Tabeli 2.
- Hrana koja je navedena u članu 3. stav (1) tačka b) Pravilnika, osim one koja je posebno namijenjena za dojenčad, mora sadržavati vitamine i mineralne supstance kako je to navedeno i u Tabeli 2, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih supstanci koje su postale neophodne radi namjenske upotrebe hrane.
- Najveći nivoi vitamina i mineralnih supstanci prisutnih u hrani koji su navedeni u članu 3. stav (1) tačka c) Pravilnika, osim onih koji su posebno namijenjeni za dojenčad, ne smiju prelaziti nivoa navedene u Tabeli 2, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih materija koje su postale neophodne radi namjenske upotrebe hrane.

TABELA 1

Vrijednosti za vitamine, mineralne supstance i elemente u tragovima u prehranbeno potpunoj hrani u odnosu na hranjive vrijednosti hrane namijenjene za ishranu dojenčadi

Vitaminski:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše

Vitamin A (µg-RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Nijacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folna kiselina (µg)	1	6	4	25
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg po 100 raspoloživih kJ	0,75	0,5/g of polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg po 100 raspoloživih kcal	3

Mineralne supstance:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Natrij (mg)	5	14	20	60
Hlor (mg)	12	29	50	125
Kalij (mg)	15	35	60	145
Kalcij (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,25	25	1	100
Hrom (µg)	-	2,5	-	10
Molibden (µg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

TABELA 2

Vrijednosti za vitamine, mineralne supstance i elemente u tragovima u prehranbeno potpunoj hrani u odnosu na hranjive vrijednosti osim one koja je namijenjena za dojenčad

Vitaminski:

	Po100 kJ		Po100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Vitamin A (µg-RE)	8.4	43	35	180

¹ Odnos kalcij/fosfor ne smije biti manji od 1,2 niti veći od 2,0.

Vitamin D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ¹
Vitamin K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Nijacin (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kiselina (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B12 (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α -TE) ⁽²⁾	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg po 100 raspoloživih kJ	0,75	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg po 100 raspoloživih kcal	3

Mineralne supstance:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Hlor(mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽²⁾	42/60 ⁽²⁾	35/50 ⁽²⁾	175/250 ²
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (μg)	15	125	60	500
Jod (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Hrom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

1 Za proizvode koji su namijenjeni za djecu u dobi od 1 do 10 godina.

2 Za proizvode koji su namijenjeni za djecu u dobi od 1 do 10 godina.