

На основу чл. 16. и 17. став 2. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 151. сједници одржаној 25. маја 2011. године, донио је

ПРАВИЛНИК

О ДИЈЕТАЛНОЈ ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Правилником о дијеталној храни за посебне медицинске потребе (у даљњем тексту: Правилник) прописују се захтјеви који морају бити испуњени у погледу састава и начина означавања дијеталне хране за посебне медицинске потребе.

Члан 2.

(Дефиниције)

Појмови коришћени у овом правилнику имају следеће значење:

- а) **дојенчад** су дјеца млађа од 12 мјесеци;
- б) **дијетална храна за посебне медицинске потребе** означава категорију хране која је посебно припремљена или има посебан састав и намијењена је за дијеталну исхрану пацијената под љекарским надзором. Ова храна је намијењена за потпуну или дјелимичну исхрану пацијената са ограниченом, нарушеном или поремећеном могућношћу уноса, пробаве, апсорпције, метаболизма или излучивања уобичајене хране, неких храњивих материја које та храна садржи или метаболита, или који имају друге посебне медицинске храњиве захтјеве који се не могу задовољити модификацијом хране уобичајеног састава, храном за посебне прехранбене потребе или њиховом комбинацијом.

Члан 3.

(Класификација)

- (1) Дијетална храна за посебне медицинске потребе класификована је у следеће три категорије:
 - а) храна која у цјелини задовољава прехранбене потребе са стандардним храњивим саставом, која је произведена по произвођачкој спецификацији и користи се према упутствима произвођача, може представљати једини извор хране за особе којима је и намијењена;
 - б) храна која у цјелини покрива прехранбене потребе са посебно прилагођеним саставом храњивих материја, и то специфично за одређене болести, поремећаје или

медицинско стање, а која је произведена по произвођачкој спецификацији и користи се према упутствима произвођача, може представљати једини извор хране за особе којима је намијењена;

- ц) храна која у цјелини не покрива прехранбене потребе у односу на хранљиве вриједности са стандардним или прилагођеним саставом хранљивих материја, и то специфичним за одређену болест, поремећај или медицинско стање, која није примјерена за употребу као једини извор хране за особе којима је намијењена.
- (2) Храна из става (1) тач. а) и б) овог члана може се такође користити као дјелимична замјена или као надопуна храни болесника.

Члан 4.

(Стављање на тржиште)

- (1) Дијетална храна за посебне медицинске потребе која се ставља на тржиште мора бити у складу са одредбама прописаним овим правилником и посебним прописом о храни за посебне прехранбене потребе.
- (2) Дијетална храна за посебне медицинске потребе може се стављати у промет само у оригиналном паковању произвођача.

ДИО ДРУГИ - ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 5.

(Састав)

- (1) Састав дијеталне хране за посебне медицинске потребе мора бити базиран на чврстим медицинским и нутриционистичким принципима. Њена употреба, у складу са путама произвођача, мора бити сигурна, корисна и дјелотворна у испуњавању посебних прехранбених потреба особа којима је и намијењена, како је то у складу са општеприхваћеним научним сазнањима.
- (2) Дијетална храна за посебне медицинске потребе мора по саставу одговарати вриједностима наведеним у табелама 1 и 2 Анекса који је саставни дио овог правилника.

Члан 6.

(Назив)

Назив "Дијетална храна за посебне медицинске потребе" под којим се дијетална храна за посебне медицинске потребе ставља на тржиште пише се на језицима у службеној употреби у Босни и Херцеговини.

Члан 7.

(Означавање)

Осим појединости које се прописују Правилником о општем декларисању или означавању хране у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 87/08), ознака мора садржавати и следеће обавезне податке:

- а) расположива или искористива енергетска вриједност изражена у kJ и kcal, и садржај бјеланчевина, угљених хидрата и масти, изражен у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа онаквог какав се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу са упутствима произвођача. Ти подаци могу се додатно дати и по оброку или по порцији, под условом да се назначи број оброка садржаних у паковању;
- б) просјечна количина сваке минералне материје и сваког витамина присутних у производу наведених у табелама 1 и 2 Анекса овог правилника, изражена у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа онаквог какав се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу са упутствима произвођача. Ти подаци могу се додатно дати и по оброку или по порцији, под условом да се назначи број оброка садржаних у паковању;

- ц) засебан садржај саставних дијелова бјеланчевина, угљених хидрата и масти и/или других хранљивих материја и њихових састојака чије би декларисање било неопходно за правилну примјену производа, изражен у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа онаквог какав се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу са упутствима произвођача. Ти подаци могу се додатно дати и по оброку или по порцији, под условом да се назначи број оброка садржаних у паковању;
- д) податак о осмолалитету или осмоларитету производа гдје је то одговарајуће;
- е) податак о поријеклу и природи бјеланчевина и/или хидролизата бјеланчевина садржаних у производу

Члан 8.

(Посебно означавање)

- (1) Дијетална храна за посебне медицинске потребе мора бити означена тако да садржи и следеће обавезне податке, испред којих се налази навод: "Важно упозорење" или слично:
- а) упозорење да се производ мора користити под медицинским надзором;
- б) упозорење да ли је производ примјерен за употребу као једини извор хране за особе којима је намијењен или није;
- ц) упозорење да је производ намијењен одређеној старосној групи, гдје је то одговарајуће;
- д) упозорење, гдје је то потребно, да производ представља здравствену опасност када га узимају особе које немају обољење, поремећај или медицинска стања за које је производ намијењен.
- (2) Осим података из става (1) овог члана, дијетална храна за посебне медицинске потребе мора бити означена тако да садржи и следеће податке:
- а) израз "За дијеталну храну болесника..." у којем се празан простор допуњава називом обољења, сметње или медицинског стања за које је производ намијењен;
- б) гдје је то потребно, одговарајуће упозорење које се односи на потребан опрез приликом употребе, нежељене учинке и контраиндикације;
- ц) опис својстава и/или обилежја са посебним нагласком на корисност производа у вези са хранљивим материјама које су повећане, смањене, уклоњене или на неки други начин промијењене те утемељеност употребе производа;
- д) гдје је то потребно, упозорење да производ није за парентералну употребу.
- (3) Када је то потребно, дијетална храна за посебне медицинске потребе мора бити означена тако да садржи упутства за одговарајућу припрему, употребу и чување производа након отварања унутрашње амбалаже.

ДИО ТРЕЋИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 9.

(Службене контроле и инспекцијски надзор)

Службене контроле и инспекцијски надзор спроводе се на начин како је то прописано важећим законским прописима.

Члан 10.

(Престанак важења одредаба)

- (1) Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе одредбе Правилника о условима у погледу здравствене исправности дијететских намирница које се могу стављати у промет ("Службени лист СФРЈ", бр. 4/85, 70/86 и 69/91) и ("Службени лист РБиХ", број 2/92), које се односе на дијеталну храну за посебне медицинске потребе.
- (2) Дијетална храна за посебне медицинске потребе произведена у Босни и Херцеговини до дана ступања на снагу овог правилника може се стављати у промет најдуже

12 мјесеци ако је произведена у складу са прописима о здравственој исправности животних намирница који су били на снази прије ступања на снагу овог правилника.

Члан 11.
(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 122/11
25. маја 2011. године
Сарајево

Председавајући
Савјета министара БиХ
Др **Никола Шпирлић**, с. р.

АНЕКС

ОСНОВНИ САСТАВ ДИЈЕТАЛНЕ ХРАНЕ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Прописани услови односе се на производе који су спремни за употребу и као такви се нуде на тржишту или који се морају припремити на основу упутства за употребу произвођача:

- а) храна која је наведена у члану 3. став (1) тачка а) Правилника која је посебно намијењена дојенчади мора садржавати витамине и минералне материје како је то одређено у Табели 1;
- б) храна наведена у члану 3. став (1) тачка б) Правилника која је посебно намијењена дојенчади мора садржавати витамине и минералне материје како је то одређено у Табели 1, не доводећи у питање измјене једне или више тих храњивих материја које су постале неопходне ради намјенске употребе хране;
- ц) највећи нивои витамина и минералних материја присутних у храни која се наводи у члану 3. став (1) тачка ц) Правилника која је посебно намијењена дојенчади не смије прелазити нивое који су наведени у Табели 1, не доводећи у питање измјене једне или више тих храњивих материја које су постале неопходне ради намјенске употребе хране;
- д) ако то није у супротности са захтјевима које налаже намјенска употреба, храна за посебне медицинске потребе која је специфично намијењена дојенчади мора бити у складу са прописима који се односе на друге храњиве материје како је то прописано Правилником о храни за дојенчад и малу дјецу, те прерађеној храни на бази житарица за дојенчад и малу дјецу;
- е) храна која се наводи у члану 3. став (1) тачки а) Правилника, осим оне која је посебно намијењена дојенчади, мора садржавати витамине и минералне материје како је то наведено у Табели 2;
- ф) храна која је наведена у члану 3. став (1) тачка б) Правилника, осим оне која је посебно намијењена дојенчади, мора садржавати витамине и минералне супстанце како је то наведено и у Табели 2, не доводећи у питање измјене једне или више тих храњивих материја које су постале неопходне ради намјенске употребе хране;
- г) највећи нивои витамина и минералних материја присутних у храни који су наведени у члану 3. став (1) тачка ц) Правилника, осим оних који су посебно намијењени дојенчади, не смије прелазити нивое који су наведени у Табели 2, не доводећи у питање измјене једне или више тих храњивих материја које су постале неопходне ради намјенске употребе хране.

ТАБЕЛА 1

Вриједности за витамине, минералне супстанце и елементе у траговима у прехранбено потпуној храни у односу на храњиве вриједности хране намијењене исхрани дојенчади

Витамини:

	По 100 kJ		По 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (µg-PE)	14	43	60	180
Витамин Д (µg)	0,25	0,75	1	3
Витамин К (µg)	1	5	4	20
Витамин Ц (mg)	1,9	6	8	25
Тиамин (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Рибофлавин (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Витамин Б6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Нијацин (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Фолна киселина (µg)	1	6	4	25
Витамин Б12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Пантотенска киселина (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Биотин (µg)	0,4	5	1,5	20
Витамин Е (mg α-TE)	0,5/g полинезасићених масних киселина изражених као линолеинска киселина након корекције за двоструке везе али ни у ком случају мање од 0,1 mg по 100 расположивих kJ	0,75	0,5/g of полинезасићених масних киселина изражених као линолеинска киселина након корекције за двоструке везе али ни у ком случају мање од 0,5 mg по 100 расположивих kcal	3

Минералне супстанце:

	По 100 kJ		По 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Натријум (mg)	5	14	20	60
Хлор (mg)	12	29	50	125
Калијум (mg)	15	35	60	145
Калцијум (mg)	12	60	50	250
Фосфор (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Магнезијум (mg)	1,2	3,6	5	15
Гвожђе (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Бакар (µg)	4,8	29	20	120
Јод (µg)	1,2	8,4	5	35
Селен (µg)	0,25	0,7	1	3
Манган (mg)	0,25	25	1	100
Хром (µg)	-	2,5	-	10
Молибден (µg)	-	2,5	-	10
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

¹ Однос калцијум/фосфор не смије бити мањи од 1,2 нити већи од 2,0.

ТАБЕЛА 2

Вриједности за витамине, минералне супстанце и елементе у траговима у прехранбено потпуној храни у односу на хранљиве вриједности осим оне која је намијењена дојенчади

Вишамини:

	По 100 кЈ		По 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (μg-RE)	8,4	43	35	180
Витамин Д (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Витамин К (μg)	0,85	5	3,5	20
Витамин Ц (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлавин (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Витамин Б6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Нијацин (μg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Фолна киселина (μg)	2,5	12,5	10	50
Витамин Б12 (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Пантотенска киселина (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (mg α -TE) (4)	0,5/g полинезасићених масних киселина изражених као линолеинска киселина након корекције за двоструке везе али ни у ком случају мање од 0,1 мг по 100 расположивих кЈ	0,75	0,5/g полинезасићених масних киселина изражених као линолеинска киселина након корекције за двоструке везе али ни у ком случају мање од 0,5 мг по 100 расположивих kcal	3

Минералне суйстанции:

	По 100 кЈ		По 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Натријум (mg)	7,2	42	30	175
Хлор (mg)	7,2	42	30	175
Калијум (mg)	19	70	80	295
Калцијум (mg)	8,4/12 ⁽²⁾	42/60 ⁽²⁾	35/50 ⁽²⁾	175/250 ⁽²⁾
Фосфор (mg)	7,2	19	30	80
Магнезијум (mg)	1,8	6	7,5	25
Гвожђе (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (μg)	15	125	60	500
Јод (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

1 За производе који су намијењени за дјецу од 1 до 10 година.

2 За производе који су намијењени за дјецу узраста од 1 до 10 година.