

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

ПРАВИЛНИК О ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Бања Лука, септембар 2017. године

На основу члана 38. став 6. Закона о храни („Службени гласник Републике Српске“, број 19/17), члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12, 121/12, 15/16 и 57/16), министар здравља и социјалне заштите, уз мишљење Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, дана **5. септембра 2017. године**, доноси

ПРАВИЛНИК О ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се захтјеви које треба испуњавати храна за посебне медицинске ради стављања на тржиште.

Члан 2.

Поједини изрази у овом правилнику имају слиједеће значење:

- 1) дојенчад су дјеца млађа од 12 мјесеци;
- 2) храна за посебне медицинске потребе је категорија хране која је посебно припремљена или је посебног састава и намијењена је за дијеталну исхрану пацијената под докторским надзором.

Члан 3.

Храна за посебне медицинске потребе је намијењена за потпуну или дјелимичну исхрану пацијената са ограниченом, ослабљеном или поремећеном могућношћу уноса, пробаве, апсорпције, метаболизма или излучивања уобичајене хране, неких хранљивих материја које та храна садржи или метаболита или која има друге посебне медицинске хранљиве захтјеве који се не могу задовољити модификацијом хране уобичајеног састава, храном за посебне прехранбене потребе или њиховом комбинацијом.

Члан 3.

(1) Храна за посебне медицинске потребе класификована је у слиједеће три категорије:

- 1) храна која у потпуности задовољава прехранбене потребе са стандардним хранљивим саставом која је произведена по произвођачкој спецификацији и користи се према упутству произвођача те може бити једини извор хране за лица којима је и намијењена,
- 2) храна која у потпуности задовољава прехранбене потребе са посебно прилагођеним саставом хранљивих материја и то специфично за одређену болест, поремећај или медицинско стање, а која је произведена по произвођачкој спецификацији и користи се према упутству произвођача те може бити једини извор хране за лица којима је намијењена,
- 3) храна која у потпуности не задовољава 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 лица којима је намијењена.

(2) Храна из тач. 1) и 2) става 1. овог члана може се такођер користити као дјелимична замјена или као допуна храни болесника.

Члан 4.

(1) Храна за посебне медицинске потребе која се ставља на тржиште треба да испуњава и одредбе посебног прописа о храни за посебне прехранбене потребе.

(2) Храна за посебне медицинске потребе може се стављати у промет само у оригиналном паковању произвођача.

Члан 5.

(1) Састав хране за посебне медицинске потребе треба да буде базиран на чврстим медицинским и нутриционистичким принципима.

(2) Употреба ове хране, у складу са упутствима произвођача, треба да буде сигурна, корисна и дјелотворна у испуњавању посебних прехранбених потреба лица којима је и намијењена, у складу са општеприхваћеним научним сазнањима.

(3) Храна за посебне медицинске потребе треба по саставу да одговара вриједностима наведеним у табелама 1. и 2. Прилога 1. који је саставни дио овог правилника.

Члан 6.

(1) Назив под којим се храна за посебне медицинске потребе ставља на тржиште је "Храна за посебне медицинске потребе".

(2) Назив из става 1. овог члана се пише на језицима који су у службеној употреби у Републици Српској.

Члан 7.

Декларација хране за посебне медицинске потребе, осим појединости које се прописују посебним прописом о пружању информација потрошачима, треба да садржи и слиједеће обавезне податке:

1) расположива или искористљива енергетска вриједност изражена у кЈ и kcal и садржај бјеланчевина, угљених хидрата и масти, изражен у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа који налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу са упутствима произвођача, при чему се ови подаци могу додатно приказати и по оброку или по порцији, под условом да је на декларацији назначен број obroка садржаних у паковању,

2) просјечна количина сваке минералне супстанце и сваког витамина присутних у производу наведених у табелама 1 и 2 Прилога 1. овог правилника, изражен у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа који се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу с упутствима произвођача, при чему се ови подаци могу додатно приказати и по оброку или по порцији, под условом да је на декларацији назначен број obroка садржаних у паковању,

3) посебан садржај саставних дијелова бјеланчевина, угљених хидрата и масти и/или других хранљивих материја и њихових састојка чије би декларисање било неопходно за правилну примјену производа, изражен у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа који се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml производа припремљеног у складу са упутствима произвођача, при чему се ови подаци могу додатно приказати и по оброку или по порцији, под условом да је на декларацији назначен број obroка садржаних у паковању,

4) податак о осмолалитету или осмоларитету производа гдје је то одговарајуће,

5) податак о поријеклу и природи бјеланчевина и/или хидролизата бјеланчевина садржаних у производу.

Члан 8.

(1) Храна за посебне медицинске потребе се означава тако да садржи и слиједеће обавезне податке, испред којих се налази навод: "Важно упозорење":

- 1) упозорење да се производ мора користити под медицинским надзором,
- 2) упозорење о томе да ли је производ примјерен за употребу као једини извор исхране за лица којима је намијењен или није,
- 3) упозорење да је производ намијењен за одређену старосну групу, гдје је то одговарајуће,
- 4) упозорење, гдје је то потребно, да производ представља здравствену опасност када га узимају лица која немају обољење, поремећај или медицинска стања за која је производ намијењен.

(2) Осим података из става (1) овог члана, храна за посебне медицинске потребе се означава тако да садржи и следеће податке:

- 1) израз "За дијеталну храну болесника...", у којем се празан простор допуњава називом обољења, сметње или медицинског стања за које је производ намијењен,
- 2) гдје је то потребно, одговарајуће упозорење које се односи на потребан опрез при употреби, нежељене ефекте и контраиндикације,
- 3) опис својстава и/или обиљежја 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,
- 4) гдје је то потребно, упозорење да производ није за парентералну употребу.
- 5) када је то потребно, храна за посебне медицинске потребе се означава тако да садржи упутства за одговарајућу припрему, употребу и чување производа након отварања унутрашње амбалаже.

Члан 9.

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе одредбе Правилника о условима у погледу здравствене исправности дијететских намирница које се.....

ПРИЛОГ 1.

ОСНОВНИ САСТАВ ХРАНЕ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Прописани услови односе се на храну која се ставља на тржиште као храна припремљена за употребу или се припрема према упутству произвођача.

1. Храна наведена у члану 3. ставу 1. тачки 1) која је посебно намијењена за дојенчад, садржава витамине и минералне супстанце као што је одређено у Табели 1. овог Прилога.
2. Храна наведена у члану 3. ставу 1. тачки 2) која је посебно намијењена за дојенчад

садржава витамине и минералне супстанце као што је одређено у Табели 1 овог Прилога., не доводећи у питање измјене једне или више тих хранљивих супстанци потребних ради намјенске употребе хране.

3. Највеће количине витамина и минералних супстанци у храни из члана 3. става 1. тачке 3) посебно намијењене за дојенчад, не смију прелазити највеће количине наведене у Табели 1. овог Прилога, не доводећи у питање измјене једне или више тих хранљивих супстанци потребних ради намјенске употребе хране.

4. У случају када то није у супротности са захтјевима које налаже намјенско кориштење, храна за посебне медицинске потребе за дојенчад мора бити у складу са посебним прописима о садржају других хранљивих супстанци које се користе за формуле за дојенчад и формуле након дојења.

5. Храна наведена у члану 3. ставу 1. тачки 1), осим посебно намијењене за дојенчад, садржава витамине и минералне супстанце као што је наведено у Табели 2. овог Прилога.

6. Храна наведена у члану 3. ставу 1. тачки 2) осим посебно намијењене за дојенчад, садржава витамине и минералне супстанце као што је одређено у Табели 2. не доводећи у питање измјене једне или више тих хранљивих супстанци потребних ради намјенске употребе хране.

7. Највеће количине витамина и минералних супстанци у храни из члана 3. става 1. тачке 3), осим посебно намијењене за дојенчад, не смију прелазити вриједности наведене у Табели 2. овог Прилога, не доводећи у питање измјене једне или више тих хранљивих супстанци потребних ради намјенског кориштења производа.

Табела 1. ВРИЈЕДНОСТИ ВИТАМИНА, МИНЕРАЛНИХ СУПСТАНЦИ И ЕЛЕМЕНАТА У ТРАГОВИМА У ЦЈЕЛОКУПНОЈ ИСХРАНИ НАМИЈЕЊЕНОЈ ИСХРАНИ ДОЈЕНЧАДИ

Витамини:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (µg	14	43	60	180
RE – ретинол еквивалената)				

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
Ниацин (mg НЕ – ниацин еквивалената)	0,2	0,75	0,8	3
Фолна киселина (µg)	1	6	4	25
Витамин Б ₁₂ (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-ТЕ – алфа токоферол еквивалената)	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али	0,75	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али	3

	не мање од 0,1 мг на распоживих 100 кЈ		не мање од 0,5 мг на распоживих 100 кЈ	
--	---	--	---	--

Минералне супстанце:

	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Натријум (mg)	5	14	20	60
Хлориди (mg)	12	29	50	125
Калијум (mg)	15	35	60	145
Калцијум (mg)	12	60	50	250
Фосфор (mg)*	6	22	25	90
Магнезијум (mg)	1,2	3,6	5	15
Жељезо (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 (µg)	0,25	25	1	100
Хром (µg)	-	2,5	-	10
Молибден (µg)	-	2,5	-	10
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

* Однос калцијума/фосфора није мањи од 1,2 нити већи од 2,0.

Табела 2. ВРИЈЕДНОСТИ ВИТАМИНА, МИНЕРАЛНИХ СУПСТАНЦИ И ЕЛЕМЕНАТА У ТРАГОВИМА У ЦЕЛОКУПНОЈ ИХРАНИ ОСИМ ХРАНЕ НАМИЈЕЋЕНЕ ИСХРАНИ ДОЈЕНЧАДИ

Витамици:

	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (µg RE – ретинол еквивалената)	8,4	43	35	180
Витамин Д (µg)	0,12	0,65/0,75*	0,5	2,5/3*

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
Ниацин (mg НЕ – ниацин еквивалената)	0,22	0,75	0,9	3
Фолна киселина (µg)	2,5	12,5	10	50
Витамин Б ₁₂ (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-ТЕ – алфа токоферол еквивалената)	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али не мање од 0,1 mg на расположивих	0,75	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али не мање од 0,1 mg на расположивих	3

	100 кЈ		100 кЈ	
--	--------	--	--------	--

* За производе намијењене дјеци у доби од 1 до 10 година

Минералне супстанце

	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Натријум (mg)	7,2	42	30	175
Хлориди (mg)	7,2	42	30	175
Калијум (mg)	19	70	80	295
Калцијум (mg)	8,4/12*	42/60*	35/50*	175/250*
Фосфор (mg) ⁽¹⁾	7,2	19	30	80
Магнезијум (mg)	1,8	6	7,5	25
Жељезо (mg)	0,12	0,5	0,5	2
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 (μg)	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

*За производе намијењене дјеци доби од 1 до 10 година.