

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРАВИЛНИК
О ПОСТУПКУ И УСЛОВИМА УПИСА И БРИСАЊА, САДРЖАЈУ И НАЧИНУ
ВОЂЕЊА РЕГИСТРА ХРАНЕ ЗА ПОСЕБНЕ ПРЕХРАМБЕНЕ ПОТРЕБЕ,
РЕГИСТРА ДОДАТАКА ИСХРАНИ И РЕГИСТРА ХРАНЕ ОБОГАЂЕНЕ
НУТРИЈЕНТИМА**

Бања Лука, јануар 2018. године

На основу члана 42. став 7. Закона о храни („Службени гласник Републике Српске“, број 19/17) и 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, 25. јануара 2018. године, доноси

**ПРАВИЛНИК
О ПОСТУПКУ И УСЛОВИМА УПИСА И БРИСАЊА, САДРЖАЈУ И НАЧИНУ
ВОЂЕЊА РЕГИСТРА ХРАНЕ ЗА ПОСЕБНЕ ПРЕХРАМБЕНЕ ПОТРЕБЕ,
РЕГИСТРА ДОДАТАКА ИСХРАНИ И РЕГИСТРА ХРАНЕ ОБОГАЂЕНЕ
НУТРИЈЕНТИМА**

Члан 1.

Овим правилником прописују се поступак и услови уписа и брисања, садржај и начин вођења регистра хране за посебне прехранбене потребе, регистра додатака исхрани и регистра хране обogaђене нутријентима.

Члан 2.

Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) води Регистар хране за посебне прехранбене потребе, Регистар хране обogaђене нутријентима и Регистар додатака исхрани у складу са Законом.

Члан 3.

(1) Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) субјекат у пословању са храном је правно лице, предузетник и физичко лице које је одговорно за испуњавање прописаних захтјева за храну у оквиру дјелатности коју обавља,

2) храна за посебне прехранбене потребе је храна која се због свог посебног састава или посебног начина производње јасно разликује од остале хране која је прикладна за исхрану лица за које је намијењена због својих наведених прехранбених својстава и која се ставља на тржиште тако да је та прикладност назначена,

3) додаци исхрани су прехранбени производи чија је сврха допуна уобичајене исхране, а који представља концентровани извор хранљивих материја или друге материје прехранбеног или физиолошког дејства, појединачно или у комбинацији, који се ставља на тржиште у дозираном облику као што су капсуле, пастиле, таблете, пилуле, врећице праха, ампуле течности, бочице на капалку и у другим сличним облицима за течност и прах за кориштење у одмјереним малим количинама,

4) храна обogaђена нутријентима је храна којој се додају витамини, минерали и одређене друге материје с одређеним хранљивим или физиолошким ефектом која није витамин или минерал,

5) хранљивим материјама сматрају се витамини и минерали,

6) друга материја је материја са одређеним хранљивим или физиолошким ефектом која није витамин или минерал, нема штетан ефекат на здравље, а може се додавати храни или користити при производњи хране под условима прописаним посебним прописима о храни.

Члан 4.

(1) Субјекат у пословању са храном прије стављања на тржиште Републике Српске хране за посебне прехранбене потребе, додатака исхрани и хране обogaђене нутријентима подноси Министарству захтјев за упис хране за посебне прехранбене

потребе, додатка исхрани и хране обogaћене нутријентима у Регистар хране за посебне прехранбене потребе, Регистар додатака исхрани и Регистар хране обogaћене нутријентима (у даљем тексту: регистри).

(2) Изузетно од става 1. овог члана, храна обogaћена нутријентима која не садржи здравствену тврдњу, а која је обogaћена витаминима и минералима, те другим материјама за чију употребу није дефинисано посебно упозорење и највећа дневна доза која се смије додавати у складу са посебним прописом, као и храна погодна за лица нетолерантна на глутен која је произведена од састојака који природно не садрже глутен, не подлијеже упису у регистре.

(3) Субјекат у пословању са храном прије првог стављања на тржиште Републике Српске хране наведене у ставу 2. овог члана прибавља аналитички извјештај јавне здравствене установе у области јавног здравства из члана 11. става 2. овог правилника.

(4) Сваки субјекат у пословању са храном из става 1. овог члана региструје сваки производ који први пут ставља на тржиште.

Члан 5.

(1) Упис у регистре врши се на основу захтјева субјекта у пословању са храном који је садржан на Обрасцу који се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана прилаже се:

1) рјешење о регистрацији надлежног регистарског суда, односно рјешење о регистрацији предузетничке дјелатности,

2) стручно мишљење и аналитички извјештај јавне здравствене установе у области јавног здравства,

3) за производе из увоза – потврду надлежног државног органа земље поријекла да се храна за посебне прехранбене потребе, додаток исхрани или храна обogaћена нутријентима налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланици ЕУ,

4) доказ о уплаћеној административној такси за издавање рјешења.

(3) Документација из става 2. овог члана доставља се на једном од језика који су у службеној употреби у Републици Српској.

(4) Субјекат у пословању са храном сноси трошкове поступка уписа у регистре у складу са Законом.

Члан 6.

Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) на основу документације из члана 5. став 2. овог правилника доноси рјешење о упису у регистре.

Члан 7.

(1) Уколико се храни за посебне прехранбене потребе, додатку исхрани или храни обogaћеној нутријентима значајно мијења количина храњивих материја (витамина и/или минерала) или других материја са физиолошким ефектом (више од 15% у односу на првобитни производ) или су производу додате нове хранљиве материје или друге материје са физиолошким ефектом, такав производ се сматра новим производом за који субјекат у пословању са храном прије стављања на тржиште Републике Српске Министарству подноси нови захтјев за упис у регистре.

(2) Код промјене назива производа или назива субјекта у пословању са храном, произвођача или другог податка наведеног у рјешењу, те уколико се у храни за посебне прехранбене потребе, додатку исхрани или храни обogaћеној нутријентима мијењају састојци који се не сматрају хранљивим или другим материјама са физиолошким ефектом субјекат у пословању са храном подноси Министарству нови захтјев за измјену рјешења.

(3) У случају промјена из става 2. овог члана, Министар издаје измијењено рјешење са новим подацима.

Члан 8.

(1) Стручно мишљење и аналитички извјештај јавне здравствене установе у области јавног здравства из члана 5. став 2. тачка 2) овог правилника подразумијева стручно мишљење о регистрацији хране за посебне прехранбене потребе, додатака исхрани и хране обogaћеној нутријентима и аналитички извјештај.

(2) Аналитички извјештај из става 1. овог члана подразумијева извјештај о здравственој исправности хране за посебне прехранбене потребе, додатака исхрани и хране обogaћене нутријентима који се доноси на основу лабораторијског извјештаја о здравственој исправности хране за посебне прехранбене потребе, додатка исхрани или хране обogaћене нутријентима.

(3) Стручно мишљење и аналитички извјештај јавне здравствене установе у области јавног здравства из члана 5. став 2. тачка 2) овог правилника садржи препоруку за упис у један од регистара из члана 2. овог правилника уколико храна за посебне прехранбене потребе, додаток исхрани или храна обogaћена нутријентима испуњава све услове прописане овим правилником и посебним прописима о храни.

Члан 9.

(1) Регистре из члана 2. овог правилника води Министарство у електронској форми.

(2) Регистри садрже сљедеће податке:

- 1) регистрациони број,
- 2) број рјешења Министарства и датум уписа у регистре,
- 3) назив субјекта у пословању са храном,
- 4) адреса, телефон/факс субјекта у пословању са храном,
- 5) име одговорног лица,
- 6) назив производа.

Члан 10.

Храна за посебне прехранбене потребе, додаток исхрани или храна обogaћена нутријентима се брише из регистара Министарства:

1) на захтјев субјекта у пословању са храном (увозник, произвођач, заступник или представник страног произвођача који има седиште у Републици Српској),

2) ако храна за посебне прехранбене потребе, додаток исхрани или храна обogaћена нутријентима престане да испуњава услове за упис у регистре (промјена назива, састава, произвођача и сл.),

3) уколико постоје докази неповољног ефекта или нежељеног дејства хране за посебне прехранбене потребе, додатка исхрани или хране обogaћене нутријентима,

4) на основу званичног мишљења Европске агенције за безбједност хране (енгл. *European Food Safety Agency – EFSA*) или других релевантних међународних тијела која се баве процјеном безбједности хране или ако производ није безбједан или не спада у категорију хране за посебне прехранбене потребе, додатка исхрани или хране обogaћене нутријентима.

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/08-052-39/18

Датум: 25. 01. 2018. године

МИНИСТАР

Драган Богданић, др мед.

ПРИЛОГ 1.**ЗАХТЈЕВ**

за упис у Регистар хране за посебне прехранбене потребе, Регистар додатака исхрани или
Регистар хране обогаћене нутријентима

А. ПОДАЦИ О СУБЈЕКТУ У ПОСЛОВАЊУ СА ХРАНОМ	
Назив субјекта у пословању са храном	
Адреса	
Телефон/факс	
Одговорно лице	
Б. ПОДАЦИ О ПРОИЗВОДУ	
Назив производа	
Навести да ли је ријеч о храни за посебне прехранбене потребе, додатку исхрани или храни обогаћеној нутријентима	
Категорија уколико је ријеч о храни за посебне прехранбене потребе	
Ц. УПИС У РЕГИСТАР (заокружити број уз регистар за који се доставља захтјев за упис)	
1.	Регистар хране за посебне прехранбене потребе
2.	Регистар додатака исхрани
3.	Регистар хране обогаћене нутријентима
Д. ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА (заокружити број уз документацију која се налази у прилогу овог захтјева)	
1.	Рјешење о регистрацији надлежног регистарског суда, односно рјешење о регистрацији предузетничке дјелатности
2.	Стручно мишљење и аналитички извјештај јавне здравствене установе у области јавног здравства
3.	Потврду надлежног државног органа земље поријекла да се храна за посебне прехранбене потребе, додаток исхрани или храна обогаћена нутријентима налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланици ЕУ (за производе из увоза)
4.	Доказ о уплаћеној административној такси за издавање рјешења

Мјесто и датум

Печат и потпис подносиоца