

ПРАВИЛНИК О ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

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 прибављено мишљење Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, 25. јануара 2018. године, доноси

ПРАВИЛНИК О ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови које треба да испуњава храна за посебне медицинске потребе ради стављања на тржиште.

Члан 2.

Поједини изрази употријебљени у овом правилнику имају сљедеће значење:

- 1) дојенчад су дјеца млађа од 12 мјесеци,
- 2) мала дјеца су дјеца од годину дана до три године,
- 3) храна за посебне медицинске потребе је категорија хране за посебне прехранбене потребе која је посебно припремљена или је посебног састава и намијењена је за дијеталну исхрану пацијената под надзором доктора медицине.

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 и за исхрану пацијената са посебним медицинским захтјевима који се не могу задовољити модификацијом хране уобичајеног састава, храном за посебне прехранбене потребе или њиховом комбинацијом.

Члан 4.

(1) Храна за посебне медицинске потребе разврстава се у сљедеће категорије:

1) храна која у потпуности задовољава прехранбене потребе са стандардним хранљивим саставом и која, ако се користи се према упутству произвођача, 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 и која, ако се користи се према упутству произвођача, 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 и која није примјерена за употребу као једини извор хране за лица којима је намијењена.

(2) Храна из става 1. т. 1) и 2) овог члана може се такође користити као дјелимична замјена или као допуна исхрани болесника.

Члан 5.

(1) Храна за посебне медицинске потребе која се ставља на тржиште треба да, поред услова прописаних овим правилником, испуњава и остале услове утврђене прописима о храни.

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

Члан 6.

(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 да задовољава услове састава који су наведени у Прилогу 1. овог правилника који чини његов саставни дио.

Члан 7.

(1) У храну за посебне медицинске потребе могу се додавати супстанце и њихови хемијски облици наведени у Прилогу 2. овог правилника који чини његов саставни дио.

(2) За поједине супстанце из става 1. овог члана, које се користе у производњи хране за посебне медицинске потребе, примјењују се критеријуми чистоће прописани фармакопејом и/или посебним прописима о храни.

Члан 8.

Назив под којим се храна за посебне медицинске потребе ставља на тржиште је „Храна за посебне медицинске потребе“.

Члан 9.

Декларација хране за посебне медицинске потребе, поред захтјева наведених у посебном пропису о пружању информација потрошачима, треба да садржи и слjedeће податке:

1) расположива или искористива енергетска вриједност изражена у kJ и kcal и садржај бјеланчевина, угљених хидрата и масти, изражен у бројчаном облику на 100 g или 100 ml производа који се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml готовог 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 Прилогу 1. овог правилника изражена у бројчаном облику на 100 g или 100 ml производа који се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml готовог 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 састојака чије је декларисање неопходно за правилну примјену производа, изражен у бројчаном облику на 100 g или 100 ml производа

који се налази у промету и према потреби на 100 g или 100 ml готовог 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 оброка 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 10.

(1) Храна за посебне медицинске потребе се означава тако да садржи и сљедеће податке, испред којих се налази навод: „Важно упозорење“:

1) упозорење да се производ мора користити под надзором доктора медицине,

2) упозорење о томе да ли је производ прикладан за употребу као једини извор исхране за лица којима је намијењен,

3) упозорење да је производ намијењен за одређену старосну групу, гдје је то одговарајуће,

4) упозорење, гдје је то потребно, да производ може проузроковати здравствене проблеме ако 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 сљедеће податке:

1) израз „За дијеталну исхрану болесника...“, при чему се у празан простор уписује назив обољења, поремећаја или медицинског стања за које је производ намијењен,

2) гдје је то потребно, упозорење које се односи на потребан опрез при употреби, те 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, упутства за одговарајућу припрему, употребу и чување производа након отварања унутрашње амбалаже.

Члан 11.

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

Број: 11/08-052-34/17

Датум: 25. 01. 2018. године

МИНИСТАР

Драган Богданић, др мед.

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 4. став 1. тачка 1) овог правилника која је посебно намијењена за дојенчад, садржи витамине и минералне супстанце као што је одређено у Табели 1. овог прилога.

2. Храна наведена у члану 4. став 1. тачка 2) овог правилника која је посебно намијењена за дојенчад садржи 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 4. став 1. тачка 3) овог правилника 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 треба да буде у складу са посебним прописима о садржају других храњивих супстанци које се користе за формуле за дојенчад и формуле након дојења.

5. Храна наведена у члану 4. став 1. тачка 1) овог правилника, осим хране посебно намијењене за дојенчад, садржи витамине и минералне супстанце као што је наведено у Табели 2. овог прилога.

6. Храна наведена у члану 4. став 1. тачка 2) овог правилника, осим хране посебно намијењене за дојенчад, садржи 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 4. став 1. тачка 3) овог правилника, осим хране 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 НАМИЈЕЋЕНОЈ ИСХРАНИ ДОЈЕНЧАДИ

Витамини:

	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (μg RE – ретинол еквивалената)	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
Ниацин (mg НЕ – ниацин еквивалената)	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-ТЕ – алфа токоферол еквивалената)	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али не мање од 0,1 mg на распољоживих 100 кЈ	0,75	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али не мање од 0,5 mg на распољоживих 100 кЈ	3

--	--	--	--	--

Минералне супстанце:

	На 100 kJ		На 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)*	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 не смије бити мањи од 1,2 нити већи од 2.

Табела 2. ВРИЈЕДНОСТИ ВИТАМИНА, МИНЕРАЛНИХ СУПСТАНАЦИ И ЕЛЕМЕНАТА У ТРАГОВИМА У ЦЈЕЛОКУПНОЈ ИХРАНИ ОСИМ ХРАНЕ НАМИЈЕЂЕНЕ ИСХРАНИ ДОЈЕНЧАДИ

Витамини:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Најмање	Највише	Најмање	Највише
Витамин А (µg)	8,4	43	35	180
RE – ретинол еквивалената)				
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 NE – ниацин еквивалената)	0,22	0,75	0,9	3
Фолна киселина	2,5	12,5	10	50

(µg)				
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 100 кJ	0,75	0,5/g вишеструко незасићених масних киселина, изражених као линолеинска киселина, али не мање од 0,5 mg на расположивих 100 кJ	3

* За производе намијењене дјечи у доби од годину дана до десет година

Минералне супстанце

	На 100 kJ		На 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*	42/60*	35/50*	175/250*
Фосфор (mg)	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 дјечи у доби од годину дана до десет година.

ПРИЛОГ 2.

СУПСТАНЦЕ КОЈЕ СЕ МОГУ ДОДАТИ ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ МЕДИЦИНСКЕ ПОТРЕБЕ

Супстанца	Храна за посебне медицинске потребе
Витамини	
ВИТАМИН А	
ретинол	×
ретинилацетат	×
ретинил-палмитат	×
бета каротен	×
ВИТАМИН Д	
ергокалциферол	×
холекалциферол	×
ВИТАМИН Е	
D-алфа токоферол	×
DL-алфа токоферол	×
D-алфа токоферил ацетат	×
DL-алфа токоферил ацетат	×
D-алфа токоферил сукцинатна киселина	×
D-алфа токоферил полиетилен гликол-1000 сукцинат (TPGS)	×
ВИТАМИН К	
филохинон (фитоменадион)	×
менахинон ¹	×
ВИТАМИН Ц	
L-аскорбинска киселина	×

¹ Менахинон који се углавном јавља као менахинон – 7 и у мањој мјери као менахинон – 6.

натријум-L-аскорбат	×
калцијум-L-аскорбат	×
калијум-L-аскорбат	×
L-аскорбил-6-палмитат	×
ТИАМИН	
тиамин-хидрохлорид	×
тиамин-мононитрат	×
РИБОФЛАВИН	
рибофлавин	×
натријум рибофлавин-5'-фосфат	×
НИАЦИН	
никотинска киселина	×
никотинамид	×
ВИТАМИН Б6	
пиридоксин-хидрохлорид	×
пиридоксин-5'-фосфат	×
пиридоксин-дипалмитат	×
ФОЛАТ	
фолна киселина (Птероилмоноглутаминска киселина)	×
калцијум-L-метилфолат	×
ВИТАМИН Б12	
цианокобаламин	×
хидроксикобаламин	×
БИОТИН	
D-биотин	×
ПАНТОТЕНСКА КИСЕЛИНА	
калцијум-D-пантотенат	×
натријум-D-пантотенат	×
декспантенол	×
Минерали	
КАЛИЈУМ	

калијум-бикарбонат	×
калијум-карбонат	×
калијум-хлорид	×
калијум-цитрат	×
калијум-глюконат	×
калијум-глицерофосфат	×
калијум-лактат	×
калијум-хидроксид	×
калијумове соли ортофосфорне киселине	×
магнезијум-калијум цитрат	×
КАЛЦИЈУМ	
калцијум-карбонат	×
калцијум-хлорид	×
калцијумове соли лимунске киселине	×
калцијум-глюконат	×
калцијум-глицерофосфат	×
калцијум-лактат	×
калцијумове соли ортофосфорне киселине	×
калцијум-хидроксид	×
калцијумоксид	×
калцијум-сулфат	×
калцијум-бисглицинат	×
калцијум-цитрат малат	×
калцијум-малат	×
калцијум-L-пидолат	×
МАГНЕЗИЈУМ	
магнезијумацетат	×
магнезијум-карбонат	×
магнезијум-хлорид	×
магнезијумове соли лимунске киселине	×
магнезијум-глюконат	×
магнезијум глицерофосфат	×
магнезијумове соли ортофосфорне киселине	×
магнезијум-лактат	×
магнезијум-хидроксид	×
магнезијумоксид	×

магнезијум-сулфат	×
магнезијум-L-аспартат	×
магнезијум-бисглицинат	×
магнезијум-L-пидолат	×
магнезијум-калијум цитрат	×
ЖЕЉЕЗО	
жељезокарбонат	×
жељезоцитрат	×
жељезо амонијум-цитрат	×
жељезоглуконат	×
жељезофумарат	×
натријум жељезодифосфат	×
жељезолактат	×
жељезосулфат	×
жељезо амонијум-фосфат	×
натријум-жељезо етилендиаминтетра ацетат (EDTA)	×
жељезодифосфат (жељезопирофосфат)	×
елементарно жељезо (редуковано карбонилом, хидрогеном и електролитички)	×
жељезобисглицинат	×
жељезо-L-пидолат	×
ЦИНК	
цинкацетат	×
цинк-хлорид	×
цинк-цитрат	×
цинк-глуконат	×
цинк-лактат	×
цинкоксид	×
цинк-карбонат	×
цинк-сулфат	×
цинк-бисглицинат	×
БАКАР	
бакар-карбонат	×
бакар-цитрат	×

бакар-глюконат	×
бакар-сулфат	×
комплекс лизина са бакром	×
МАНГАН	
манган-карбонат	×
манган-хлорид	×
манган-цитрат	×
манган-глюконат	×
манган-глицерофосфат	×
манган-сулфат	×
ФЛУОР	
калијум-флуорид	×
натријум-флуорид	×
СЕЛЕН	
натријум-селенат	×
натријум хидроген-селенит	×
натријум-селенит	×
селеном обогаћени квасци ²	×
ХРОМ	
хром(III)-хлорид и његов хексахидрат	×
хром(III)-сулфат и његов хексахидрат	×
хром-пиколинат	×
МОЛИБДЕН	
амонијум-молибдат	×
натријум-молибдат	×
ЈОД	
калијум-јодид	×
калијум-јодат	×

² Селеном обогаћен квасци произведени из културе у присуству натријум-селенита као извора селена садрже, у сушеном облику, у којем се стављају на тржиште, садрже највише 2,5 mg Se/g. Преовладавајућа врста органског селена која је присутна у квасцу је селенметионин (између 60% и 85% од укупно екстрахованог селена у производу). Садржај осталих органских једињења селена укључујући селенцистеин не смије прелазити 10% укупно екстрахованог селена. Ниво неорганског селена у правилу не смије прелазити 1% укупно екстрахованог селена.

натријум-јодид	×
натријум-јодат	×
НАТРИЈУМ	
натријум-бикарбонат	×
натријум-карбонат	×
натријум-хлорид	×
натријум-цитрат	×
натријум-глуконат	×
натријум-лактат	×
натријум-хидроксид	×
натријумове соли ортофосфорне киселине	×
БОР	
натријум-борат	×
борна-киселина	×
Аминокиселине³	
L-аланин	×
L-аргинин	×
L-аспарагинска киселина	×
L-цитрулин	×
L-цистеин	×
цистин	×
L-хистидин	×
L-глутаминска киселина	×
L-глутамин	×
глицин	×
L-изолеуцин	×
L-леуцин	×
L-лизин	×
L-лизин ацетат	×
L-метионин	×
L-орнитин	×
L-фенилаланин	×
L-пролин	×
L-треонин	×
L-триптофан	×
L-тирозин	×

³ За аминокиселине које се употребљавају у храни за посебне медицинске потребе смију се употребљавати, у мјери у којој је то применљиво и натријумове, калијумове, калцијумове и магнезијумове соли као и њихови хидрохлориди.

L-валин	×
L-серин	×
L-аргинин-L-аспартат	×
L-лизин-L-аспартат	×
L-лизин-L-глутамат	×
N-ацетил-L-цистеин	×
Карнитин и таурин	
L-карнитин	×
L-карнитин-хидрохлорид	×
Таурин	×
L-карнитин-L-тарtrat	×
Нуклеотиди	
аденозин-5'-фосфорна киселина (AMP)	×
натријумове соли AMP-а	×
цитидин-5'-монофосфорна киселина (CMP)	×
натријумове соли CMP-а	×
гуанозин-5'-фосфорна киселина (GMP)	×
натријумове соли GMP-а	×
инозин-5'-фосфорна киселина (IMP)	×
натријумове соли IMP-а	×
уридин-5'-фосфорна киселина (UMP)	×
натријумове соли UMP-а	×
Холин и инозитол	
холин	×
холин-хлорид	×
холин-битартрат	×
холин-цитрат	×
инозитол	×