

- a) "dojenčad" su djeca mlađa od 12 mjeseci;
- b) "dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe" jest kategorija hrane koja je posebno pripremljena ili posebnoga sastava i namijenjena je za dijetalnu prehranu pacijenata pod liječničkim nadzorom. Ova hrana namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu pacijenata s ograničenom, oslabljenom ili poremećenom mogućnošću unosa, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, nekih hranjivih tvari 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 prehranske potrebe ili njihovom kombinacijom.

Članak 3.
(Razvrstavanje)

- (1) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe razvrstana je u sljedeće tri kategorije:
 - a) hrana koja u cijelosti zadovoljava prehranske potrebe sa standardnim hranjivim sastavom, koja je proizvedena po proizvođačkoj specifikaciji i koristi se prema uputama proizvođača, te može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - b) hrana koja u cijelosti pokriva prehranske potrebe s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari, i to specifično za određene bolesti, poremećaje ili medicinska stanja, a koja je proizvedena po proizvođačkoj specifikaciji i koristi se prema uputama proizvođača, te može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - c) hrana koja u cijelosti ne pokriva prehranske potrebe u odnosu na hranjive vrijednosti sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari, i to specifičnima za određenu bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena.
- (2) Hrana iz toč. a) i b) stavka (1) ovoga članka može se također koristiti kao djelomična zamjena ili kao nadopuna prehrani bolesnika.

Članak 4.
(Stavljanje na tržište)

- (1) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe koja se stavlja na tržište mora biti sukladna s odredbama propisanim ovim pravilnikom i posebnim propisom o hrani za posebne prehranske potrebe.
- (2) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe može se stavljati u promet samo u originalnom pakiranju proizvođača.

DIO DRUGI - POSEBNE ODREDBE

Članak 5.
(Sastav)

- (1) Sastav dijetetske hrane za posebne medicinske potrebe mora biti utemeljen na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Njezina uporaba u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u ispunjavanju posebnih prehranbenih potreba osoba kojima je i namijenjena, u skladu s općeprihvaćenim znanstvenim saznanjima.
- (2) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe mora po sastavu odgovarati vrijednostima navedenim u tablicama 1 i 2 Aneksa koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

Članak 6.
(Naziv)

Naziv "Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe" pod kojim se dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe stavlja

na tržište piše se na jezicima u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Članak 7.
(Označavanje)

Oznaka mora sadržavati, osim pojedinosti propisanih Pravilnikom o općem deklariranju ili označavanju hrane u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08), i sljedeće obvezne podatke:

- a) raspoloživa ili iskoristiva energetska vrijednost izražena u kJ i kcal te sadržaj bjelančevina, ugljikohidrata i masti, izražen u brojčanom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i, po potrebi, na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu dodatno navesti i po obroku ili po porciji, pod uvjetom da se naznači broj obroka sadržanih u pakiranju;
- b) prosječna količina svake mineralne tvari i svakog vitamina prisutnih u proizvodu navedenih u tablicama 1 i 2 Aneksa ovoga pravilnika, izražena u brojčanom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i, po potrebi, na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu dodatno navesti i po obroku ili po porciji, pod uvjetom da se naznači broj obroka sadržanih u pakiranju;
- c) zasebni sadržaj sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka čije bi deklarisanje bilo neophodno za pravilnu uporabu proizvoda, izražen u brojčanom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda onakvog kakav se nalazi u prometu i, po potrebi, na 100 g ili 100 ml proizvoda pripremljenog sukladno uputama proizvođača. Ti se podaci mogu dodatno navesti i po obroku ili po porciji, pod uvjetom da se naznači broj obroka sadržanih u pakiranju;
- d) podatak o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, kada je to odgovarajuće;
- e) podatak o podrijetlu i prirodi bjelančevina i/ili hidrolizata bjelančevina sadržanih u proizvodu.

Članak 8.
(Posebno označavanje)

- (1) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe mora biti označena tako da sadrži i sljedeće obvezne podatke, ispred kojih se nalazi navod: "Važno upozorenje" ili slično:
 - a) upozorenje da se proizvod mora koristiti pod medicinskim nadzorom;
 - b) upozorenje o tome je li proizvod primjeren za uporabu kao jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjen ili nije;
 - c) upozorenje da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini, kada je to odgovarajuće;
 - d) ako je potrebno, upozorenje da proizvod predstavlja zdravstvenu opasnost ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolest, poremećaj ili medicinska stanja za koje je proizvod namijenjen.
- (2) Osim podataka iz stavka (1) ovoga članka, dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži i sljedeće podatke:
 - a) izraz "Za dijetalnu prehranu bolesnika ...", u kojem se prazan prostor dopunjuje nazivom bolesti, poremećaja ili medicinskog stanja za koje je proizvod namijenjen;
 - b) ako je potrebno, odgovarajuće upozorenje koje se odnosi na potreban oprez pri uporabi, neželjene učinke i kontraindikacije;
 - c) opis svojstava i/ili obilježja s posebnim naglaskom na korisnost proizvoda u vezi s hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili na neki drugi način promijenjene te utemeljenost uporabe proizvoda;

- d) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu.
- (3) Kada je to potrebno, dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži upute za odgovarajuću pripremu, uporabu i čuvanje proizvoda nakon otvaranja unutrašnje ambalaže.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

(Službene kontrole i inspekcijски nadzor)

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

Članak 10.

(Prestanak važenja odredaba)

- (1) Danom stupanja na snagu ovoga pravilnika prestaju važiti odredbe Pravilnika o uvjetima 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 dijetetsku hranu za posebne medicinske potrebe.
- (2) Dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe proizvedena u Bosni i Hercegovini do dana stupanja na snagu ovoga pravilnika može se stavljati u promet najdulje 12 mjeseci ako je proizvedena sukladno propisima o zdravstvenoj ispravnosti živežnih namirnica koji su bili na snazi prije stupanja na snagu ovoga pravilnika.

Članak 11.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

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

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, v. r.

ANEKS

OSNOVNI SASTAV DIJETETSKE HRANE ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

Propisani uvjeti odnose se na proizvode koji su spremni za uporabu i kao takvi se nude na tržištu ili se trebaju pripremiti prema uputi za uporabu proizvođača:

- a) Hrana navedena u članku 3. stavku (1) točki a) Pravilnika koja je posebno namijenjena dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je to određeno u Tablici 1.
- b) Hrana navedena u članku 3. stavku (1) točki b) Pravilnika koja je posebno namijenjena dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je to određeno u Tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari koje su postale nužne radi namjenske uporabe hrane.
- c) Najveći nivoi vitamina i mineralnih tvari prisutnih u hrani iz članka 3. stavka (1) točke c) Pravilnika koja je posebno namijenjena dojenčadi ne smije prelaziti nivoje navedene u Tablici 1, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari koje su postale nužne radi namjenske uporabe hrane.
- d) Ukoliko to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjenska uporaba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je specifično namijenjena dojenčadi mora biti u skladu s propisima koji se odnose na druge hranjive tvari, kako je to propisano Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu, te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu.
- e) Hrana navedena u članku 3. stavku (1) točki a) Pravilnika, osim one koja je posebno namijenjena dojenčadi, mora

sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je to navedeno u Tablici 2.

- f) Hrana navedena u članku 3. stavku (1) točki b) Pravilnika, osim one koja je posebno namijenjena dojenčadi, mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je to navedeno i u Tablici 2, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari koje su postale nužne radi namjenske uporabe hrane.
- g) Najveći nivoi vitamina i mineralnih tvari prisutnih u hrani iz članka 3. stavka (1) točke c) Pravilnika, osim onih koji su posebno namijenjeni dojenčadi, ne smiju prelaziti nivoje navedene u Tablici 2, ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari koje su postale nužne radi namjenske uporabe hrane.

TABLICA 1

Vrijednosti za vitamine, mineralne tvari i elemente u tragovima u prehranbeno cjelovitoj hrani u odnosu na hranjive vrijednosti hrane namijenjene prehrani dojenčadi

Vitamini:

	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 višestruko nezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g of višestruko nezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

Mineralne tvari:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
natrij (mg)	5	14	20	60
klor (mg)	12	29	50	125
kalijs (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

¹ Omjer kalcija/fosfora ne smije biti manji od 1,2 niti veći od 2,0.

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
krom (µg)	-	2,5	-	10
molibden (µg)	-	2,5	-	10
fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

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
krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
molibden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

TABLICA 2

Vrijednosti za vitamine, mineralne tvari i elemente u tragovima u prehranbeno cjelovitoj hrani u odnosu na hranjive vrijednosti, osim one koja je namijenjena dojenčadi

Vitaminski:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
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) ⁽⁴⁾	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina izraženih kao linoleinska kiselina nakon korekcije za dvostruke veze, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

Mineralne tvari:

	Po 100 kJ		Po 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
natrij (mg)	7,2	42	30	175
klor (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

1 Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina.

2 Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina.