

282

На основу члана 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 ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ ПРЕХРАМБЕНЕ ПОТРЕБЕ

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1. (Предмет)

Правилником о храни за посебне прехранбене потребе (у даљем тексту: Правилник) прописују се услови које треба да испуњава храна за посебне прехранбене потребе приликом стављања на тржиште.

Члан 2. (Дефиниција)

Храна за посебне прехранбене потребе је храна која се захваљујући свом посебном саставу или посебном начину производње јасно разликује од прехранбених производа намијењених за уобичајену употребу, који су подобни за њихове прехранбене сврхе и који су рекламирани на такав начин да укажу на такву подобност.

Члан 3. (Испуњавање захтјева)

- (1) Посебна прехранбена намјена треба да испуњава посебне прехранбене захтјева:
 - а) одређених категорија лица чији су дигестивни процеси или метаболизам поремећени;
 - б) одређених категорија лица која се налазе у посебном физиолошком стању и која су стога у могућности да имају посебну корист од контролисане употребе одређених супстанци у прехранбеним производима; или
 - ц) дојенчади или мале дјеце у очувању доброг здравља.
- (2) Природа и састав ових производа треба да буду такви да ти производи одговарају за посебне прехранбене потребе.

Члан 4.

(Подјела хране за посебне прехранбене потребе)

У храну за посебне прехранбене потребе у смислу овог правилника спадају:

- а) формуле за дојенчад и формуле након дојења;
- б) прерађена храна на бази житарица и дјечја храна за дојенчад и малу дјецу;
- ц) храна намијењена за употребу у енергетски ограниченим дијетама за смањење тјелесне тежине;
- д) храна намијењена лицима са сметњама у метаболизму угљених хидрата (дијабетес),
- е) храна намијењена за стања повећаних тјелесних активности, посебно за спортисте,
- ф) дијетална храна за посебне медицинске потребе;
- г) храна прикладна за посебне прехранбене потребе која не спада у категорије наведене у тач. од а) до ф) овог члана.

Члан 5. (Изузеци од примјене одредаба)

Одредбе овог правилника не односе се на додатке исхрани.

Члан 6.

(Примјена посебних прописа)

- (1) Храна за посебне прехранбене потребе из члана 4. овог правилника приликом стављања на тржиште треба да буде у складу са свим обавезним одредбама примјењивим на прехранбене производе за уобичајену употребу, као и

условима из овог правилника, те треба да испуњава и специфичне услове ако су прописани посебним прописима.

- (2) Посебни прописи односе се на:

- а) посебне захтјева у погледу природе или састава,
- б) одредбе у погледу квалитета сировина,
- ц) хигијенске захтјева,
- д) листу адитива,
- е) одредбе о означавању, презентацији и рекламирању,
- ф) поступке узорковања и методе анализа потребне за провјеру усклађености са захтјевима посебних прописа,
- г) смањен садржај или одсуство натријума или соли (натријум-хлорид, кухињска сол),
- х) одсуство глутена, и
- и) друге дозвољене примјене.

ДИО ДРУГИ - ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ

ГЛАВА I - ОЗНАЧАВАЊЕ, РЕКЛАМИРАЊЕ И ПРЕЗЕНТОВАЊЕ

Члан 7.

(Означавање, рекламирање или презентовање)

- (1) Храна из члана 3. овог правилника може се означити као "дијететска храна" или "дијетална храна".
- (2) При означавању, рекламирању или презентовању уобичајене хране забрањено је користити:
 - а) придјеве: "дијететска" или "дијетална", било појединачно или заједно са другим ријечима како би се означили ови прехранбени производи;
 - б) било какве друге ознаке или презентовање који могу оставити утисак да се ради о храни из члана 3. овог правилника.

Члан 8.

(Давање информација или препорука)

- (1) Означавањем и коришћеним методама означавања, презентације и рекламирања ове врсте производа не смију се овим производима приписивати својства превенције, третмана или лијечења болести људи, нити имплицирати таква својства.
- (2) Одредбе става (1) овог члана неће спречавати давање информација или препорука искључиво намијењених лицима која посједују одговарајуће квалификације из области медицине, нутриционизма или фармације.

Члан 9.

(Посебни захтјеви у погледу означавања)

- (1) Храна за посебне прехранбене потребе означава се у складу са Правилником о општем декларисању или означавању упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 87/08) и Правилником о означавању хранљивих вриједности упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 85/08).
- (2) При означавању хране из члана 3. овог правилника у складу са ставом (1) овог члана наводи се и следеће:
 - а) уз ознаку под којом се храна из члана 3. овог правилника ставља на тржиште наводе се њене посебне прехранбене карактеристике, осим у случају хране за посебне прехранбене потребе из члана 3. става (1) тачке ц) овог правилника, када се наводи сврха тих производа.
- (3) При означавању хране из члана 4. овог правилника у складу са ставом (1) овог члана, ако посебним прописима није другачије прописано, треба навести и следеће:
 - а) поједине елементе квалитативног и квантитативног састава или специјалан поступак прераде који производима даје посебне прехранбене карактеристике;
 - б) расположиву енергетску вриједност изражену у kJ и kcal, те садржај угљених хидрата, бјеланчевина и масти на 100 g или 100 ml готовог производа и, када је то примјерено, на одређену количину производа која је прописана за потрошњу.
- (4) Ако је енергетска вриједност мања од 50 kJ (12 kcal) на 100 g или 100 ml готовог производа, наведени подаци могу се

замијенити ријечима: "енергетска вриједност нижа од 50 kJ (12 kcal) на 100 g" или ријечима: "енергетска вриједност нижа од 50 kJ (12 kcal) на 100 ml".

- (5) Посебни захтјеви у погледу означавања ових производа за које постоје посебни прописи биће дефинисани посебним прописима.

ГЛАВА II - СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ

Члан 10.

(Стављање на тржиште)

Производи из члана 3. овог правилника могу се стављати у малопродају у претходно упакованој форми која у потпуности прекрива производ.

Члан 11.

(Праћење хране за посебне прехранбене потребе)

- (1) За праћење хране за посебне прехранбене потребе која се налази на тржишту Босне и Херцеговине примјењују се следеће одредбе:
- за храну за посебне прехранбене потребе из члана 4. тач. од а) до е) овог правилника која се први пут ставља на тржиште Босне и Херцеговине субјекат у пословању са храном мора о томе обавијестити надлежна министарства здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, која о томе морају обавијестити Агенцију за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) у року од седам дана, а ради вођења Регистра из члана 13. овог правилника,
 - за храну за посебне прехранбене потребе из члана 4. тач. ф) и г) овог правилника субјекат у пословању са храном прије првог стављања на тржиште Босне и Херцеговине мора добити одобрење надлежних министарстава здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, који о томе морају обавијестити Агенцију,
 - одобрење из тачке б) овог става дају односно ускраћују надлежна министарства здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.
- (2) Изузев одредаба става (1) тачке б) овог члана, субјекат у пословању са храном може стављати на тржиште храну за посебне прехранбене потребе из члана 4. тач. од а) до е) овог правилника без одобрења, ако надлежним министарствима здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине поднесе обавјештење о стављању хране на тржиште, те уз обавјештење приложи изјаву, ако се храна увози у Босну и Херцеговину, да се исти производ налази на тржишту у земљи произвођача и да се налази на тржишту најмање двије земље Европске уније. У ту сврху субјекту у пословању са храном издаје се писмена потврда о примљеном обавјештењу.
- (3) Обавјештење из става (1) тачке а) овог члана подноси се у писаној и/или електронској форми у складу са посебним упутствима. Обавјештење садржи податке о називу и адреси произвођача или онога који храну пакује или ставља на тржиште, а регистрован је у Босни и Херцеговини. Уз обавјештење је потребно приложити остале податке који означавају производ на начин прописан посебним прописима.
- (4) Захтјев за добијање одобрења из става (1) тачке б) овог члана подноси се у писаној и/или електронској форми у складу са посебним упутствима. Уз захтјев је потребно приложити следећу документацију:
- податке који означавају производ на једном од три службена језика у Босни и Херцеговини,
 - оригиналну амбалажу или идејно рјешење,
 - произвођачку спецификацију,
 - произвођачку или научну студију која доказује усклађеност производа са чланом 3. овог правилника,
 - копију уплатнице за покривање трошкова поступка одобравања, или
 - другу документацију у складу са посебним упутствима.

Члан 12.

(Научни одбор о дијететским производима, исхрани и алергијама)

Агенција оснива Научни одбор о дијететским производима, исхрани и алергијама (у даљњем тексту: Научни одбор) као стручни орган за утврђивање и примјену нових научних мишљења и знања састављен од стручњака из ове области.

Члан 13.

(Вођење регистра)

Агенција води Регистар хране за посебне прехранбене потребе која је стављена на тржиште Босне и Херцеговине.

Члан 14.

(Забрана стављања на тржиште)

- Храна из члана 3. овог правилника, која је у складу са овим правилником и посебним прописима о храни за посебне прехранбене потребе, а у вези са саставом, произвођачком спецификацијом, означавањем или рекламирањем, те стављањем на тржиште, може се налазити на тржишту Босне и Херцеговине.
- Забрањено је стављање на тржиште хране за посебне прехранбене потребе која не задовољава захтјеве из става (1) овог члана.

Члан 15.

(Привремено обустављање стављања на тржиште)

Ако се након детаљне процјене утврди да храна за посебне прехранбене потребе која не припада нити једној групи наведеној у члану 4. овог правилника или да угрожава здравље људи, а налази се у слободном промету у Босни и Херцеговини, Агенција у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине може привремено обуставити или ограничити стављање на тржиште такве хране на територији Босне и Херцеговине.

Члан 16.

(Привремено обустављање стављања на тржиште на основу нових информација)

Ако се за поједине групе хране за посебне прехранбене потребе, на основу нових информација или поновљене процјене постојећих информација утврди да одређена храна за посебне прехранбене потребе угрожава здравље људи иако је у складу са одговарајућим посебним прописима, Агенција у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине може привремено обуставити или ограничити стављање на тржиште те хране на територију Босне и Херцеговине. Агенција обавјештава о привременом обустављању или ограничавању стављања на тржиште Министарство спољне трговине и економских односа Босне и Херцеговине и Савјет министара Босне и Херцеговине.

ГЛАВА III - МАТЕРИЈЕ КОЈЕ СЕ МОГУ ДОДАТИ ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ ПРЕХРАМБЕНЕ ПОТРЕБЕ У СВРХУ СПЕЦИФИЧНИХ НУТРИТИВНИХ ЗАХТЈЕВА

Члан 17.

(Додавање храњивих материја)

- Материје и њихови хемијски облици које се с циљем испуњавања специфичних нутритивних захтјева додају храни за посебне прехранбене потребе треба да буду у складу са Анексом који је саставни дио овог правилника, а њихова употреба треба да буде у складу са свим специфичним одредбама које су прописане посебним прописима.
- Не доводећи у питање одредбе посебног прописа о новој храни и састојцима нове хране, остале материје које су с циљем испуњавања специфичних нутритивних захтјева додате храни за посебне прехранбене потребе, а које не припадају ниједној од категорија наведених у Анексу овог правилника, смију бити коришћене у производњи хране за посебне прехранбене потребе.
- Употреба храњивих материја у храни за посебне прехранбене потребе треба да доведе до производње

здравствено исправне хране која испуњава посебне прехранбене потребе лица којима су намијењене како је утврђено општеприхваћеним научним подацима.

Члан 18.

(Достављање стручних и научних података)

Агенција може од произвођача или, ако је примјерено, од увозника затражити достављање стручних и научних података који доказују усклађеност хране са чланом 3. овог правилника, узимајући у обзир податке из члана 9. овог правилника. Ако су такви стручни и научни подаци већ објављени у признатој публикацији, довољно је позивање на ту публикацију.

Члан 19.

(Критеријуми чистоће)

- (1) Ако су за поједине материје из Анекса овог правилника посебним прописом прописани критеријуми чистоће, ти критеријуми се примјењују у сврху овог правилника.
- (2) За материје за које још нису одређени критеријуми чистоће, до ступања на снагу таквих прописа користе се општеприхватљиви критеријуми чистоће које препоручују међународна тијела.

ДИО ТРЕЋИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 20.

(Службене контроле и инспекцијски надзор)

Службене контроле и инспекцијски надзор спроводе се на начин прописан важећим законским прописима.

Члан 21.

(Посебна упутства)

- (1) Упутства из члана 11. ст. (3) и (4) овог правилника доносе надлежна министарства здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.
- (2) Упутства из става (1) овог члана доносе се уз обавезу међусобног усаглашавања надлежних министарстава здравља ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине и уз претходно прибављено мишљење Агенције.

Члан 22.

(Престанак важења одредаба)

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима у погледу здравствене исправности дијететских намирница које се могу стављати у промет ("Службени лист СФРЈ", бр. 4/85, 70/86, 69/91) осим одредаба чл. 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15. и 16, а које се односе на дијететске намирнице намијењене исхрани дојенчади и мале дјеце.

Члан 23.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 127/11
25. маја 2011. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др **Никола Шпирић**, с. р.

АНЕКС**МАТЕРИЈЕ КОЈЕ СЕ МОГУ ДОДАТИ ХРАНИ ЗА ПОСЕБНЕ ПРЕХРАМБЕНЕ ПОТРЕБЕ У СВРХУ СПЕЦИФИЧНИХ НУТРИТИВНИХ ЗАХТЈЕВА**

За потребе ове табеле:

- „ХПМП“ означава храну за посебне медицинске потребе.
- „Сва ХППП“ означава дијететску храну за посебне прехранбене потребе, укључујући ХПМП али изузевши формуле за дојенчад и формуле након дојења, прерађену храну на бази житарица, те дјечју храну намијењену дојенчади и малој дјечи.

Материја	Услов употребе	
	сва ХППП	ХПМП
Категорија 1. Витамини		
ВИТАМИН А		
ретинол	х	
ретинил-ацетат	х	
ретинил-палмитат	х	
бета-каротен	х	
ВИТАМИН Д		
холекалциферол	х	
ергокалциферол	х	
ВИТАМИН Е		
Д-алфа-токоферол	х	
ДЛ-алфа-токоферол	х	
Д-алфа-токоферил-ацетат	х	
ДЛ-алфа-токоферил-ацетат	х	
Д-алфа-токоферил сукцинатна киселина	х	
Д-алфа-токоферил полиетилен глицол-1000 сукцинат (ТПГС)		х
ВИТАМИН К		

филокинон (фитоменадион)	x	
меснаквинон ⁽¹⁾	x	
ВИТАМИН Б1		
тиамин хидрохлорид	x	
тхамин мононитрат	x	
ВИТАМИН Б2		
рибофлавин	x	
натријум рибофлавин 5' - фосфат	x	
НИАЦИН		
никотинска киселина	x	
никотинамид	x	
ПАНТОТЕНСКА КИСЕЛИНА		
калцијум Д-пантотенат	x	
натријум Д-пантотенат	x	
дексипантенол	x	
ВИТАМИН Б6		
пиридоксин хидрохлорид	x	
пиридоксин 5' - фосфат	x	
пиридоксин дипалмитат	x	
ФОЛНА КИСЕЛИНА		
птероилмоноглутаминска киселина	x	
калцијум Л-метилфолат	x	
ВИТАМИН Б12		
цијанокобаламин	x	
хидроксикобаламин	x	

БИОТИН		
Д-биотин	x	
ВИТАМИН Ц		
Л-аскорбинска киселина	x	
натријум Л-аскорбат	x	
калцијум Л-аскорбат	x	
калијум Л-аскорбат	x	
Л-аскорбил 6-палмитат	x	
Категорија 2. Минерали		
КАЛЦИЈУМ		
калцијум-карбонат	x	
калцијум-хлорид	x	
калцијумове соли цитратне киселине	x	
калцијум-глюконат	x	
калцијум-глицерофосфат	x	
калцијум-лактат	x	
калцијумове соли ортофосфорне киселине	x	
калцијум- хидроксид	x	
калцијум-оксид	x	
калцијум-сулфат	x	
калцијум-бисглицинат	x	
калцијум-цитрат малат	x	
калцијум-малат	x	
калцијум Л-пидолат	x	
МАГНЕЗИЈУМ		
магнезијум- ацетат	x	
магнезијум-карбонат	x	
магнезијум-хлорид	x	
магнезијумове соли цитратне киселине	x	
магнезијум-глюконат	x	
магнезијум-глицерофосфат	x	
магнезијумове соли ортофосфорне киселине	x	

магнезијум-лактат	x	
магнезијум-хидроксид	x	
магнезијум-оксид	x	
магнезијум-сулфат	x	
магнезијум Л-аспарат		x
магнезијум-бисглицинат	x	
магнезијум Л-пицолат	x	
магнезијум-калијум цитрат	x	
ГВОЖЂЕ		
гвожђе-карбонат	x	
гвожђе-цитрат	x	
гвожђе амонијум-цитрат	x	
гвожђе-глуконат	x	
гвожђе-фумарат	x	
гвожђе-натријум-дифосфат	x	
гвожђе-лактат	x	
гвожђе-сулфат	x	
гвожђе-дифосфат (гвожђе-пирофосфат)	x	
гвожђе-сахарат	x	
елементарно гвожђе (карбонил+електролитички+редуковани хидроген)	x	
гвожђе-бисглицинат	x	
гвожђе Л-пицолат	x	
БАКАР		
бакар-карбонат	x	
бакар-цитрат	x	
бакар-глуконат	x	
бакар-сулфат	x	
бакар-лизин комплекс	x	
ЈОД		
калијум-јодид	x	
калијум-јодат	x	

натријум-јодид	x	
натријум-јодат	x	
ЦИНК		
цинк-ацетат	x	
цинк-хлорид	x	
цинк-цитрат	x	
цинк-глюконат	x	
цинк-лактат	x	
цинк-оксид	x	
цинк-карбонат	x	
цинк-сулфат	x	
цинк бисглицинат	x	
МАНГАН		
манган-карбонат	x	
манган-хлорид	x	
манган-цитрат	x	
манган-глюконат	x	
манган-глицерофосфат	x	
манган-сулфат	x	
НАТРИЈУМ		
натријум-бикарбонат	x	
натријум-карбонат	x	
натријум-хлорид	x	
натријум-цитрат	x	
натријум-глюконат	x	
натријум-лактат	x	
натријум-хидроксид	x	
натријумове соли ортофосфорне киселине	x	
КАЛИЈУМ		
калијум-бикарбонат	x	
калијум-карбонат	x	

калијум-хлорид	x	
калијум-цитрат	x	
калијум-глуконат	x	
калијум-глицерофосфат	x	
калијум-лактат	x	
калијум-хидроксид	x	
калијумове соли ортофосфорне киселине	x	
магнезијум-калијум-цитрат	x	
СЕЛЕН		
натријум-селенат	x	
натријум-хидроген-селенит	x	
натријум-селенит	x	
селеном обогаћен квасац ⁽²⁾	x	
ХРОМ (III)		
хром (III)-хлорид и његов хексахидрат	x	
хром (III)-сулфат и његов хексахидрат	x	
МОЛИБДЕН (VI)		
амонијум-молибдат	x	
натријум-молибдат	x	
ФЛУОР		
калијум-флуорид	x	
натријум-флуорид	x	
БОР		
натријум-борат	x	
борна киселина	x	
Категорија 3. Аминокиселине		
Л-аланин	x	
Л-аргинин	x	
Л-аспаргинска киселина		x
Л-цитрулин		x

Л-цистеин	x	
цистин	x	
Л-хистидин	x	
Л-глутаминска киселина	x	
Л-глутамин	x	
глицин		x
Л-изолеуцин	x	
Л-леуцин	x	
Л-лизин	x	
Л-лизин ацетат	x	
Л-метионин	x	
Л-орнитин	x	
Л-фенилаланин	x	
Л-пролин		x
Л-треонин	x	
Л-триптофан	x	
Л-тиросин	x	
Л-валин	x	
Л-серин		x
Л-аргинин-Л-аспартат		x
Л-лизин-Л-аспартат		x
Л-лизин-Л-глутамат		x
Н-ацетил-Л-цистеин		x
Н-ацетил-Л-метионин		x у производима пацијентима особама старијим од 1 године
За аминокиселине, колико год је примјењиво, такође натријумове, калијумове, калијумове и магнезијумове соли, као и њихови хидрохлориди, смију се користити		
Категорија 4. Карнитин и таурин		
Л-карнитин	x	
Л-карнитин хидрохлорид	x	
таурин	x	

Л-карнитин-Л-тартрат	x	
Категорија 5. Нуклеотиди		
аденозин 5'-фосфатна киселина (АМП)	x	
АМП натријумове соли	x	
цитидин 5'-монофосфатна киселина (ЦМП)	x	
ЦМП натријумове соли	x	
гуаноин 5'-фосфатна киселина (ГМП)	x	
ГМП натријумове соли	x	
инозин 5'-фосфатна киселина (ИМП)	x	
ИМП натријумове соли	x	
уридин 5'-фосфатна киселина (УМП)	x	
УМП натријумове соли	x	
Категорија 6. Холин и инозитол		
холин	x	
холин-хлорид	x	
холин-битартрат	x	
холин-цитрат	x	
инозитол	x	

⁽¹⁾ Менакинон настао углавном као менакинон-7 и, у мањој мјери као менакинон-6

⁽²⁾ Селеном обогаћен квасац произведен од културе у присуству натријум-селенита као извора селена и садржи, у сушеној форми на тржишту, не више од 2,5 mg Se/g. Доминантна врста органског селена присутна у квасцу је селенметионин између 60% и 85% од укупно екстрахованог селена у производу). Садржај других компоненти органског селена укључују селенистени не смије бити изнад 10% од укупно екстрахованог селена. Ниво неорганског селена не смије бити изнад 1% од укупно екстрахованог селена.