

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene obsega:

- Pravilnik o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. 46/02 z dne 27. 5. 2002),
- Pravilnik o spremembah Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. 54/07 z dne 18. 6. 2007),
- Pravilnik o spremembah Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. 2/09 z dne 12. 1. 2009),
- Pravilnik o spremembi in dopolnitvi Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. 38/14 z dne 30. 5. 2014).

P R A V I L N I K **o živilih za posebne zdravstvene namene**

(neuradno prečiščeno besedilo št. 3)

1. člen

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L št. 91 z dne 7. 4. 1999, str. 29), Direktivo Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L št. 401 z dne 30. 12. 2006, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2013/46/EU z dne 28. avgusta 2013 o spremembi Direktive 2006/141/ES v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke (UL L št. 230 z dne 29. 8. 2013, str. 16), Direktivo Komisije 2006/82/ES z dne 23. oktobra 2006 o prilagoditvi Direktive 91/321/EGS o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ter Direktive 1999/21/ES o živilih za posebne zdravstvene namene zaradi pristopa Bolgarije in Romunije (UL L št. 362 z dne 20. 12. 2006, str. 94) in Direktivo Komisije 2013/26/EU z dne 8. februarja 2013 o prilagoditvi nekaterih direktiv na področju varnosti hrane ter veterinarske in fitosanitarne politike zaradi pristopa Hrvaške (UL L št. 158 z dne 10. 6. 2013, str. 376) določa pogoje, ki jih morajo glede sestave in označevanja izpolnjevati živila za posebne zdravstvene namene.

Če s tem pravilnikom ni drugače določeno, morajo živila za posebne zdravstvene namene izpolnjevati tudi pogoje iz predpisa, ki ureja živila za posebne prehranske namene.

2. člen

Posamezni pojmi v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. dojenčki so otroci stari do 12 mesecev;
2. živila za posebne zdravstvene namene so skupine (kategorije) živil za posebne prehranske namene, ki so pripravljena na poseben način ali imajo posebno sestavo in so namenjena bolnikom, katerih stanje zahteva nadzorovano prehrano ter se uživajo pod zdravstvenim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov:

- z omejeno, poškodovano ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove in izločanja običajnih živil, določenih hranil, ki jih vsebujejo živila oziroma njihovih metabolitov (razgradnih produktov), ali
- z drugimi zdravstveno določenimi potrebami po hranilih.

Dietno zdravljenje bolnikov iz prejšnjega odstavka se ne more doseči samo s prilagajanjem običajnih živil, z drugimi živili za posebne prehranske namene ali s kombinacijo teh dveh skupin živil.

3. člen

Živila za posebne zdravstvene namene v smislu tega pravilnika so:

1. prehransko popolna (kompletna) živila s standardno sestavo hranil, ki so, če se uporabljajo po navodilih proizvajalca, lahko edini vir prehrane za osebe, katerim so namenjena;
2. prehransko popolna (kompletna) živila s prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so, če se uporabljajo po navodilih proizvajalca, lahko edini vir prehrane za osebe, katerim so namenjena;
3. prehransko nepopolna (nekompletna) živila s standardno ali s prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki niso primerna za edini vir prehrane.

Živila iz 2. in 3. točke prejšnjega odstavka se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek bolnikovi prehrani.

4. člen

Sestava živil za posebne zdravstvene namene mora temeljiti na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba v skladu z navodili proizvajalca, mora biti varna, koristna in učinkovita in ustrezati posebnim prehranskim zahtevam ljudi, katerim so namenjena v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji.

Živila za posebne zdravstvene namene morajo ustrezati sestavi iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

5. člen

Živila za posebne zdravstvene namene morajo biti označena v skladu s predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil ter z oznako "Dietno (dietetično) živilo za posebne zdravstvene namene", ki mora biti na vidnem delu embalaže poleg imena, pod katerim se živilo prodaja.

Imena pod katerimi se dajejo v promet živila za posebne zdravstvene namene v tujih jezikih, so navedena v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

6. člen

Poleg podatkov iz prejšnjega člena, mora oznaka vsebovati še:

1. izkoristljivo energijsko vrednost izraženo v kJ in v kcal, vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izraženih v številčni obliki na 100 g ali na 100 ml živila v prometu, za gotovi izdelek ali pripravljen po navodilu proizvajalca. Ta informacija je lahko opremljena

- tudi s podatki na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;
2. povprečno količino vsake mineralne snovi in vsakega vitamina iz seznama v Prilogi 1, ki je prisoten v živilu, izraženo v številčni obliki na 100 g ali na 100 ml živila v prometu, gotovega izdelka ali pripravljene po navodilu proizvajalca. Ta informacija je lahko opremljena tudi s podatki na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;
 3. izbrane vsebnosti sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob in/ali drugih hranil in njihovih sestavin, katerih označba je nujna za pravilno namensko uporabo izdelka, izraženih v številčni obliki na 100 g ali na 100 ml živila v prometu, gotovega izdelka ali pripravljene po navodilu proizvajalca. Ta informacija je lahko opremljena tudi s podatki na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;
 4. podatek o osmolalnosti in osmolarnosti živila, če je potreben;
 5. podatek o izvoru in naravi beljakovin in/ali beljakovinskih hidrolizatov, ki jih vsebuje živilo.

7. člen

Poleg podatkov iz prejšnjega člena mora oznaka vsebovati še naslednje podatke, ki sledijo uvodnim besedam "Pomembno obvestilo" ali enakovrednemu izrazu:

1. izjavo, da se mora živilo uporabljati pod zdravniškim nadzorom;
2. izjavo, ali je živilo primerno za uporabo kot edini vir prehrane;
3. če je to potrebno, izjavo, da je živilo namenjeno za specifično starostno skupino;
4. če je to potrebno, izjavo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motenj ali zdravstvenih stanj, katerim je živilo namenjeno.

8. člen

Oznaka mora vsebovati še naslednje podatke:

1. izjavo "za dietetsko uravnavanje _____", kjer se v prazen prostor vpiše bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katerega je namenjeno živilo;
2. če je to potrebno, izjavo, ki se nanaša na potrebno previdnost uporabe in kontraindikacije;
3. lastnosti in značilnosti, ki posebno poudarjajo uporabnost živila v zvezi s hranili, ki so povečana, zmanjšana, odstranjena ali spremenjena na kakšen drug način, z utemeljitvijo uporabe;
4. če je to potrebno, opozorilo, da živilo ni za parenteralno uporabo.

9. člen

Če je to potrebno, mora oznaka vsebovati tudi navodila za pravilno pripravo, uporabo in shranjevanje živila po odprtju embalaže.

10. člen

Kadar se živilo za posebne zdravstvene namene prvič daje v promet v Republiki Sloveniji, mora proizvajalec ali uvoznik o tem obvestiti Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in posredovati oznako, pod katero bo živilo dano v promet (prva prijavnostifikacija). Če je živilo že v prometu v katerikoli drugi državi, mora uvoznik, poleg oznake v slovenskem jeziku, posredovati še originalno oznako in kopijo originalnega potrdila o prvi prijavi v skladu s predpisom, ki ureja živila za posebne prehranske namene.

11. člen

Živila za posebne zdravstvene namene so lahko v prometu tudi v lekarnah in specializiranih prodajalnah za zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

[Priloga 1: Nujno potrebna \(esencialna\) sestava živil, namenjenih za posebne zdravstvene namene](#)

[Priloga 2: Imena, pod katerimi se dajejo v promet živila za posebne zdravstvene namene](#)

Pravilnik o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. [46/02](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»12. člen

Živila za posebne zdravstvene namene, ki so v prometu in ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika, so lahko v prometu do 30. novembra 2002.

13. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. [54/07](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»4. člen

Zahteve za živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke iz prvega do četrtega odstavka 7. člena Pravilnika o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke (Uradni list RS, št. 54/07) se uporabljajo od 1. januarja 2012.

5. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. [2/09](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»4. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembi in dopolnitvi Pravilnika o živilih za posebne zdravstvene namene (Uradni list RS, št. [38/14](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»3. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.