

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 prehranske namene obsega:

- Pravilnik o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 46/02 z dne 27. 5. 2002),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 117/02 z dne 28. 12. 2002),
- Pravilnik o spremembi pravilnika o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 42/03 z dne 9. 5. 2003),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 41/04 z dne 22. 4. 2004),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 65/06 z dne 23. 6. 2006),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 57/07 z dne 29. 6. 2007),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. 22/10 z dne 19. 3. 2010).

## **PRAVILNIK o živilih za posebne prehranske namene**

**(neuradno prečiščeno besedilo št. 6)**

### I. SPLOŠNE DOLOČBE

#### **1. člen**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (prenovitev) (UL L št. 124 z dne 20. 5. 2009, str. 124) in Uredbo Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene (UL L št. 269 z dne 14. 10. 2009, str. 9; v nadaljnjem besedilu: Uredba 953/2009/ES), določa pogoje, ki jih morajo glede sestave in označevanja izpolnjevati živila za posebne prehranske namene.

Ta pravilnik se ne uporablja za izdelke na osnovi hranilnih snovi, ki se uporabljajo kot dopolnila dnevni prehrani.

#### **2. člen**

Skupine živil za posebne prehranske namene iz Priloge I, ki je sestavni del tega pravilnika, morajo poleg pogojev iz tega pravilnika izpolnjevati tudi pogoje iz posebnih predpisov, ki se nanašajo na:

- posebne zahteve glede narave ali sestave živil;
- zahteve v zvezi s kakovostjo surovin;
- higienske zahteve;

- dovoljene spremembe lastnosti;
- seznam aditivov;
- zahteve v zvezi z označevanjem, oglaševanjem in predstavitvijo;
- postopke vzorčenja in analitske metode, ki so potrebne za ugotavljanje skladnosti z zahtevami posebnih predpisov.

### **3. člen**

Živila za posebne prehranske namene so živila, ki se zaradi posebne sestave ali načina predelave bistveno razlikujejo od običajnih živil, ki ustrezajo označenim prehranskim namenom in se dajejo v promet na način, da je njihova ustreznost posebej označena.

Živila za posebne prehranske namene so zaradi posebnih prehranskih lastnosti namenjena:

1. prehrani določenih skupin oseb z motnjami prebave in presnove;
2. osebam, katerih fiziološko stanje zahteva nadzorovano in usmerjeno prehrano z določenimi snovmi v živilu, ter
3. zdravim dojenčkom in malim otrokom.

### **4. člen**

Narava ali sestava živil za posebne prehranske namene mora biti taka, da so živila primerna za prehrano tistih skupin oseb, katerim so namenjena.

Poleg lastnosti iz prejšnjega člena, morajo živila za posebne prehranske namene izpolnjevati tudi druge pogoje, ki veljajo za običajna živila.

## **II. OZNAČEVANJE**

### **5. člen**

Živila iz 1. in 2. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika se lahko označijo kot dietna ali dietetična živila.

Iz oznake, pod katero se živilo za posebne prehranske namene daje v promet, morajo biti razvidne posebne prehranske lastnosti živila. Če so živila namenjena zdravim dojenčkom in malim otrokom, je namesto posebnih prehranskih lastnosti potrebno navesti namen uporabe.

### **6. člen**

- Pri označevanju, oglaševanju in predstavitvi običajnih živil je prepovedano:
- uporabiti oznako dietno ali dietetično živilo, samo ali v povezavi z drugimi besedami;
  - dajati v promet ali predstavljati živila na način, ki bi zavajal potrošnika, da gre za živilo za posebne prehranske namene.

### **7. člen**

Z označevanjem in postopki označevanja, predstavitvijo in oglaševanjem živil iz 3. člena tega pravilnika se živilom ne sme pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni ali namigovati na takšne lastnosti.

Ne glede na prejšnji odstavek se lahko z informacijami in priporočili o živilih za posebne prehranske namene seznanijo strokovnjaki s področja zdravstva, prehrane ali farmacije.

## **8. člen**

Živila za posebne prehranske namene, ki niso urejena s posebnimi predpisi iz Priloge I, morajo v oznaki, poleg podatkov, ki jih določa predpis o splošnem označevanju živil, vsebovati še naslednje podatke:

1. posebne elemente kakovostne in količinske sestave ali posebni način proizvodnje, kar daje živilu njegove posebne prehranske lastnosti;
2. izkoristljivo energijsko vrednost izraženo v kJ in kcal, vsebnost ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob, izraženih na 100 gramov ali 100 ml živila v prometu in živila pripravljene kot gotov obrok po navodilu proizvajalca, če je to potrebno.

Če je energijska vrednost manjša kot 50 kJ (12 kcal) na 100 g ali 100 ml živila v prometu, se določene vrednosti lahko označijo z besedami »energijska vrednost pod 50 kJ (12 kcal) na 100 g« ali z besedami »energijska vrednost pod 50 kJ (12 kcal) na 100 ml«.

## **9. člen**

Živila za posebne prehranske namene se lahko dajo v promet na drobno samo v predpakirani obliki, embalaža pa mora popolnoma prekrivati živilo.

### **III. PRVA PRIJAVA (NOTIFIKACIJA)**

## **10. člen**

Kadar se živilo za posebne prehranske namene, ki ne spada v eno izmed skupin iz seznama Priloge I, prvič daje v promet v Republiki Sloveniji mora proizvajalec ali uvoznik živil iz tretjih držav o tem obvestiti Ministrstvo za zdravje in posredovati originalno embalažo z oznako, pod katero bo živilo dano v promet. Za prvo prijavo se plača upravna taksa.

Če se namerava živilo iz prejšnjega odstavka dati prvič v promet v katerikoli državi članici Evropske unije kot živilo za posebne prehranske namene, mora proizvajalec ali uvoznik pristojnemu organu države članice Evropske unije posredovati enake informacije kot Ministrstvu za zdravje, skupaj z navedbo prejemnika prve prijave.

Če je živilo iz prvega odstavka tega člena že v prometu v kateri koli drugi državi članici Evropske unije, mora proizvajalec ali dobavitelj pred dajanjem v promet na območju Republike Slovenije, o tem obvestiti Ministrstvo za zdravje in posredovati kopijo originalnega potrdila o prvi prijavi.

Ministrstvo za zdravje lahko zahteva od proizvajalca oziroma uvoznika znanstveno študijo in podatke, ki dokazujejo skladnost živila s 3. členom in 1. točko prvega odstavka 8. člena tega pravilnika. Če je znanstvena študija na voljo v lahko dostopni publikaciji, zadostuje napotilo na to publikacijo.

**10.a člen  
(črtan)**

**IV. PROMET  
(črtano)**

**11. člen  
(črtan)**

**V. HRANILNE SNOVI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO V PROIZVODNJI ŽIVIL ZA POSEBNE  
PREHRANSKE NAMENE**

**12. člen**

V proizvodnji živil za posebne prehranske namene, opredeljene v tem pravilniku in v posebnih predpisih za živila iz Priloge I, se za doseganje posebnih prehranskih namenov lahko izmed skupin snovi uporabljajo le snovi, ki izpolnjujejo ustrezne specifikacije in so naštet v Prilogi Uredbe 953/2009/ES.

**12.a člen**

Kadar se ugotovi, da živilo za posebne prehranske namene, ki ne spada v eno izmed skupin iz seznama Priloge I, ni v skladu s 3. členom tega pravilnika ali da predstavlja nevarnost za zdravje ljudi, čeprav je prosto v prometu v eni ali več državah članicah Evropske unije, lahko minister, pristojen za zdravje začasno ustavi ali omeji promet s takšnim živilom na območju Republike Slovenije.

Ministrstvo za zdravje o tem takoj obvesti Evropsko komisijo in države članice Evropske unije ter navede razloge za svojo odločitev.

**13. člen  
(črtan)**

**14. člen  
(črtan)**

**15. člen  
(črtan)**

---

**[Priloga I: Skupine živil za posebne prehranske namene, ki jih urejajo posebni predpisi](#)**

**Priloga II: (črtana)**

**[Priloga III: Snovi, ki se lahko dodajajo zaradi specifičnih prehranskih učinkov živilom za posebne prehranske namene](#)**

---

**Pravilnik o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [46/02](#)) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:**

»VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

17. člen

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

18. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o pogojih glede zdravstvene neoporečnosti dietetičnih živil, ki se smejo dajati v promet (Uradni list SFRJ, št. 4/85 in 70/86), razen 11., 12. in 13. člena, ki se uporabljajo do dneva pristopa Republike Slovenije k Evropski uniji.

19. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, določbe 13. do 16. člena tega pravilnika pa začnejo veljati s 1. 4. 2004.«.

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [117/02](#)) spreminja 17. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»17. člen

Živila za posebne prehranske namene, ki so v prometu in ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika, so lahko v prometu do 30. junija 2003 oziroma do konca roka uporabnosti živila.«;

**spreminja 18. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»18. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o pogojih glede zdravstvene neoporečnosti dietetičnih živil, ki se smejo dajati v promet (Uradni list SFRJ, št. 4/85 in 70/86).«;

**ter vsebuje naslednjo končno določbo:**

»4. člen

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

---

**Pravilnik o spremembi pravilnika o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [42/03](#)) spreminja 17. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»17. člen

Živila za posebne prehranske namene, ki so v proizvodnji in prometu in ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika, so lahko v proizvodnji in prometu do 30. junija 2003 oziroma do konca roka uporabnosti živila.«;

**ter vsebuje naslednjo končno določbo:**

»2. člen

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

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [41/04](#)) spreminja 17. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»16. člen

Živila za posebne prehranske namene, ki so v proizvodnji in prometu in ne izpolnjujejo pogojev iz tega pravilnika, so lahko v proizvodnji in prometu do 30. junija 2003 oziroma do konca roka uporabnosti živila.«;

**spreminja 18. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»17. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o pogojih glede zdravstvene neoporečnosti dietetičnih živil, ki se smejo dajati v promet (Uradni list SFRJ, št. 4/85 in 70/86).«;

**spreminja 19. člen pravilnika tako, da se glasi:**

»18. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, določbe 13. do 16. člena tega pravilnika pa začnejo veljati s 1. 4. 2004.«;

**ter vsebuje naslednji prehodni in končno določbo:**

»6. člen

Kadar se, na podlagi novih ali ponovne ocene obstoječih podatkov, ugotovi, da neko živilo za posebne prehranske namene predstavlja nevarnost za zdravje ljudi, čeprav je v skladu s tem pravilnikom, lahko minister, pristojen za zdravje začasno ustavi ali omeji uporabo tega pravilnika na območju Republike Slovenije.

Ministrstvo za zdravje o tem takoj obvesti Evropsko komisijo in države članice Evropske unije ter navede razloge za svojo odločitev.

Ministrstvo za zdravje obvesti Evropsko komisijo, da je pristojni organ za izvajanje tega pravilnika.

8. člen

Do 31. decembra 2006 se v proizvodnji živil za posebne prehranske namene lahko uporabljajo kemične snovi, ki so našteje v Prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika, če Evropska agencija za varno hrano ni dala neugodnega mnenja glede uporabe posamezne snovi v proizvodnji živil za posebne prehranske namene, in če se ta snov na dan uveljavitve tega pravilnika uporablja v enem ali več živilih, ki so v prometu v kateri koli državi članici Evropske unije.

9. člen

Ta pravilnik začne veljati 1. maja 2004.«.

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [65/06](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:**

»5. člen

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

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [57/07](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:**

»2. člen

Do 31. decembra 2009 se v proizvodnji živil za posebne prehranske namene lahko uporabljajo kemične snovi, ki so našteje v Prilogi III pravilnika, če Evropska agencija za varno hrano ni dala neugodnega mnenja glede uporabe posamezne snovi v proizvodnji živil za posebne prehranske namene, in če se ta snov na dan uveljavitve tega pravilnika uporablja v enem ali več živilih za posebne prehranske namene, ki so v prometu v kateri koli državi članici Evropske unije.

### 3. člen

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

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o živilih za posebne prehranske namene (Uradni list RS, št. [22/10](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:**

### »11. člen

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