

# Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda

(“Sl. glasnik RS”, br. 45/2010, 27/2011 i 50/2012)

## SADRŽAJ

1. I Osnovne odredbe
2. II Dijetetski proizvodi
  1. 1. Formule za odojčad
  2. 2. Hrana za odojčad i malu decu
  3. 3. Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje
  4. 4. Hrana za posebne medicinske namene
3. III Dodaci ishrani
4. IV Označavanje alergena
5. V Završne odredbe

## I OSNOVNE ODREDBE

Član 1  
Ovim pravilnikom bliže se uređuje zdravstvena ispravnost dijetetskih proizvoda.

Član 2  
Pojedini izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:  
1) dijetetski proizvodi su namirnice koje se zbog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje jasno razlikuju od namirnica uobičajenog sastava i koje su pogodne za posebno navedenu nutritivnu namenu za koju se stavljaju u promet;  
2) dodaci ishrani (dijetetski suplementi) su namirnice koje dopunjuju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore vitamina, minerala ili drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a u prometu su u doziranim oblicima dizajnirane da se uzimaju u odmerenim pojedinačnim količinama (kapsule, tablete, kesice praška, ampule tečnosti, bočice za doziranje u kapima i dr.);  
3) odojče je dete do navršenih dvanaest meseci starosti;  
4) malo dete je dete od dvanaest do navršenih trideset i šest meseci starosti;  
5) proizvod uobičajenog sastava je svaka namirnica izuzev dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani, čiji su sastav i zdravstvena ispravnost propisani posebnim propisima o kvalitetu i zdravstvenoj ispravnosti;  
6) hranljivi sastojci su proteini, ugljeni hidrati, masti, vlakna, vitamini i minerali kao i supstance koje pripadaju ili su komponente navedenih kategorija;  
7) druge supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom su supstance koje po svom hemijskom sastavu ne pripadaju proteinima, ugljenim hidratima, mastima, vlaknima, vitaminima i mineralima a imaju hranljivi ili

fiziološki efekat;

8) energetska (kalorijska) vrednost je energija koju u ljudskom organizmu oslobodi određena količina hrane, a izračunava se u skladu sa zahtevima iz ovog pravilnika;

9) nutritivno deklarisanje obuhvata svaku informaciju navedenu u deklaraciji koja se odnosi na energetska vrednost i sadržaj hranljivih sastojaka;

10) izjava (tvrdnja) je bilo koja poruka ili prikaz na deklaraciji koja nije obavezna, uključujući slikovni, grafički ili simbolički prikaz kojim se tvrdi, sugeriše ili navodi na mišljenje da hrana ima posebna svojstva;

11) nutritivna izjava (tvrdnja) je bilo koja izjava kojom se tvrdi, sugeriše ili navodi na mišljenje da hrana ima posebna povoljna hranljiva svojstva zbog:

(1) energetske vrednosti koju:

- obezbeđuje,
- obezbeđuje u smanjenoj ili povećanoj količini, ili

(2) hranljivih sastojaka ili drugih sastojaka koju:

- sadrži,
- sadrži u smanjenoj ili povećanoj količini, ili ne sadrži;

12) zdravstvena izjava je bilo koja izjava kojom se tvrdi, ukazuje ili sugeriše da postoji veza između kategorije namirnica, određene namirnice ili jednog od njenih sastojaka i zdravlja;

13) izjava o smanjenju rizika od bolesti je bilo koja zdravstvena izjava kojom se tvrdi, ukazuje ili sugeriše da konzumiranje kategorije namirnica, određene namirnice ili jednog od njenih sastojaka značajno smanjuje uticaj faktora rizika za razvoj bolesti kod ljudi;

14) proteini predstavljaju sadržaj proteina izračunat korišćenjem formule: proteini = ukupni azot po Kjeldahl-u x 6,25 (ukoliko nije drugačije predviđeno posebnim odredbama ovog pravilnika);

15) hemijski indeks proteina predstavlja najmanji količnik između količine svake esencijelne amino kiseline ispitivanog proteina i količine svake odgovarajuće amino kiseline u referentnom proteinu;

16) ugljeni hidrati su svi ugljeni hidrati koji se metabolišu u ljudskom organizmu uključujući i poliole;

17) šećeri su svi monosaharidi i disaharidi, izuzev poliola;

18) masti su svi lipidi uključujući fosfolipide i sterole;

19) zasićene masne kiseline su masne kiseline bez dvostrukih veza;

20) mononezasićene masne kiseline su masne kiseline sa jednom cis-dvostrukom vezom;

21) polinezasićene masne kiseline su masne kiseline sa cis-, cis-dvostrukim vezama između kojih se nalazi metilenska grupa;

22) vlakna su polimeri ugljenih hidrata sa tri ili više monomernih jedinica koji se ne digestiraju niti apsorbuju u tankom crevu čoveka, a spadaju u sledeće kategorije:

- a) jestivi polimeri ugljenih hidrata prirodno prisutni u namirnicama koje se konzumiraju;
- b) jestivi polimeri ugljenih hidrata dobijeni iz sirovih namirnica fizičkim, enzimskim ili hemijskim postupcima, a koji imaju povoljan fiziološki efekat potvrđen opšteprihvaćenim naučnim dokazima;
- v) jestivi sintetski polimeri ugljenih hidrata koji imaju povoljan fiziološki efekat potvrđen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.

23) prosečna količina hranljivog sastojka je vrednost koja najbolje reprezentuje količinu hranljivog sastojka koju data namirnica sadrži i odražava dozvoljene razlike zbog sezonske varijabilnosti, serije uzorka koji se ispituje i drugih faktora koji mogu da prouzrokuju da stvarna vrednost varira, a u skladu sa propisima i standardima koji se odnose na: označavanje, merenje i granice odstupanja od deklarisanog

količine;

24) rezidua pesticida označava ostatak sredstva za zaštitu bilja, uključujući i metabolite i proizvode koji nastaju njegovom degradacijom ili reakcijom u namirnici;

25) subjekat u poslovanju hranom jeste pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik, odgovorno za ispunjenje zakonskih uslova za poslovanje hranom kojom upravlja.

Član 3

Dijetetski proizvodi namenjeni su da zadovolje posebne nutritivne zahteve i to:

1) zdrave odojčadi i male dece;

2) određene kategorije osoba kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma;

3) određene kategorije osoba koje se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići posebno delovanje kontrolisanim unosom određenih sastojaka hrane;

Dijetetski proizvodi zavisno od sastava i namene, stavljaju se u promet kao:

1) formule za odojčad;

2) hrana za odojčad i malu decu;

3) hrana za osobe na dijeti za mršavljenje;

4) hrana za posebne medicinske namene;

5) hrana za osobe intolerantne na gluten;

6) zamene za so za ljudsku ishranu, i

7) dodaci ishrani (dijetetski suplementi).

Dijetetski proizvodi se stavljaju u promet samo kao upakovani proizvodi.

Na svakom pakovanju dijetetskog proizvoda mora biti navedena oznaka "dijetetski proizvod", a za dodatke ishrani iz stava 2. tačke 7) ovog člana mora biti navedena oznaka "dodatak ishrani".

Član 4

Deklaracijom, prezentacijom i reklamiranjem dijetetskih proizvoda ne mogu se pripisivati svojstva prevencije, tretiranja i lečenja bolesti, ili se pozivati na takva svojstva.

Član 5

Dijetetski proizvodi moraju da imaju istaknutu nutritivnu deklaraciju u skladu sa zahtevima propisa o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica, osim ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano. Energetska vrednost i sadržaj hranljivih sastojaka moraju biti izraženi na 100 g ili 100 ml proizvoda kao i na jedan obrok ili jednu dozu proizvoda ukoliko je to podesno. Pomenute vrednosti odnose se na namirnicu u obliku u kome se pušta u promet, a kada je to podesno mogu da se odnose na namirnicu u obliku u kome se konzumira nakon pripreme prema uputstvu proizvođača. Spisak svih fiziološki aktivnih sastojaka mora biti praćen informacijom o njihovom sadržaju izraženom na 100 g ili 100 ml proizvoda kao i na jedan preporučeni obrok ili jednu preporučenu dozu kada je to podesno.

Član 6

Priroda ili sastav dijetetskih proizvoda moraju zadovoljavati posebne nutritivne potrebe za koje su namenjeni.

Član 7

Propisi i standardi koji se odnose na proizvode uobičajenog sastava u pogledu opšteg i nutritivnog deklarisanja i označavanja, merenja i granica odstupanja od deklarisanje količine upakovanih namirnica,

kvaliteta, uslova upotrebe aditiva, aroma, enzimskih preparata i pomoćnih sredstava, zahteva za mikrobiološku ispravnost i maksimalno dozvoljene količine kontaminanata i rezidua, primenjuju se i na dijetetske proizvode i dodatke ishrani, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije propisano. Čistoća supstanci sa nutritivnim ili fiziološkim efektom, kao i čistoća ostalih sastojaka koji se koriste u proizvodnji dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani, mora da odgovara zahtevima posebnih propisa o kvalitetu odgovarajućih namirnica, propisa o kvalitetu aditiva, aroma, enzimskih preparata, pomoćnih sredstava u proizvodnji namirnica, zahtevima nacionalne ili evropske farmakopeje ili drugih međunarodno prihvaćenih zahteva za čistoću supstanci koje preporučuju međunarodne organizacije i ekspertska tela osnovana u oblasti bezbednosti hrane. Dijetetski proizvodi moraju odgovarati mikrobiološkim kriterijumima navedenim u Prilogu broj 28. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 8

Za potrebe deklarisanja energetske vrednosti dijetetskih proizvoda koriste se sledeći konverzioni faktori:

|                                |            |             |
|--------------------------------|------------|-------------|
| Ugljeni hidrati (osim poliola) | 4 kcal/g   | ili 17 kJ/g |
| polioli (osim eritritola)      | 2,4 kcal/g | ili 10 kJ/g |
| Eritritol                      | 0 kcal/g   | 0 kJ/g      |
| Proteini                       | 4 kcal/g   | ili 17 kJ/g |
| Masti                          | 9 kcal/g   | ili 37 kJ/g |
| alkohol (etanol)               | 7 kcal/g   | ili 29 kJ/g |
| organske kiseline              | 3 kcal/g   | ili 13 kJ/g |
| Vlakna                         | 2 kcal/g   | 8 kJ/g      |
| Salatrimi                      | 6 kcal/g   | ili 25 kJ/g |

Član 9

Označavanje energetske vrednosti i sadržaja hranljivih sastojaka mora biti numeričko. Koriste se sledeće merne jedinice:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Energija            | kJ i kcal  |
| Proteini            | g  |
| Ugljeni hidrati     | g  |
| Masti               | g  |
| Vlakna              | g  |
| Natrijum            | g  |
| Holesterol          | mg   |
| vitamini i minerali | mg ili µg (prema jedinicama navedenim u Prilogu br. 1) |

Ukoliko je energetska vrednost dijetetskog proizvoda manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kom se pušta u promet može se navesti: “energetska vrednost manja od 50 kJ/12 kcal na 100 g (ili 100 ml) proizvoda”. Sadržaj vitamina i minerala u količini dijetetskog proizvoda koja se po preporuci proizvođača koristi u toku dana, mora se izraziti i kao procenat preporučenog dnevnog unosa navedenog u Prilogu br. 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 10  
Deklarisane vrednosti moraju predstavljati prosečne vrednosti bazirane na:  
1) analizi namirnice od strane proizvođača;  
2) izračunavanju iz poznatih prosečnih vrednosti upotrebljenih sastojaka; i/ili  
3) izračunavanju iz ustanovljenih i opšte prihvaćenih podataka.

Član 11  
Supstance koje se mogu koristiti kao izvori vitamina i minerala za proizvodnju dijetetskih proizvoda navedeni su u prilogima br. 4, 15, 21. i 24. koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Član 12  
Nutritivne izjave koje se koriste u komercijalnoj komunikaciji, bilo na deklaraciji, prezentaciji ili u reklamiranju dijetetskih proizvoda moraju biti u skladu sa propisima kojima se uređuje deklarisanje i označavanje upakovanih namirnica, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije uređeno.

Član 13  
Zdravstvene izjave mogu se koristiti na deklaraciji, prezentaciji ili reklamiranju dijetetskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Republici Srbiji samo ako su u skladu sa ovim pravilnikom.

Član 14  
Zdravstvene izjave ne mogu da:  
1) budu neistinite, nejasne, dvosmislene ili da dovode u zabludu;  
2) dovedu do povećanja sumnje u bezbednost i nutritivnu adekvatnost drugih namirnica;  
3) podstiču ili odobravaju neumereno konzumiranje hrane;  
4) tvrde, sugerišu ili stavljaju do znanja da uravnotežena i raznovrsna ishrana ne može da obezbedi odgovarajuće količine hranljivih sastojaka;  
5) ukazuju na promene u telesnim funkcijama koje mogu da povećaju ili razviju strah kod potrošača, bilo u tekstualnom obliku, slikom, grafičkim ili simboličkim predstavljanjem.

Član 15  
Zdravstvene izjave mogu da se koriste samo pod sledećim uslovima:  
1) da prisustvo, odsustvo ili smanjen sadržaj određenog hranljivog sastojka ili druge supstance na koju se izjava odnosi ima povoljan fiziološki efekat ustanovljen na osnovu opšteprihvaćenih naučnih dokaza;  
2) da je hranljivi sastojak ili druga supstanca na koju se izjava odnosi:  
(1) prisutan u finalnom proizvodu u količini koja će da proizvede navedeni fiziološki efekat ustanovljen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.  
(2) nije prisutan ili je njegovo količina smanjena u odnosu na količinu koja može da proizvede navedeni fiziološki efekat ustanovljen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.  
3) da hranljivi sastojak ili druga supstanca na koju se izjava odnosi bude u obliku koji je iskoristljiv u ljudskom organizmu, kada je to primenljivo;  
4) da količina proizvoda za koju se razumno očekuje da bude konzumirana obezbeđuje potrebnu količinu hranljivog sastojka ili druge supstance na koju se izjava odnosi da proizvede fiziološki efekat ustanovljen na osnovu opšteprihvaćenih naučnih dokaza;  
5) da odgovara i drugim uslovima iz ovog pravilnika.

Član 16

Zdravstvena izjava može da se koristi samo ukoliko su povoljni efekti navedeni u izjavi izraženi tako da budu razumljivi za potrošača. Zdravstvena izjava mora da se odnosi na dijetetski proizvod u obliku u kome se konzumira u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 17

Zdravstvena izjava mora da bude bazirana na dokazanim opšteprihvaćenim naučnim činjenicama. Subjekt u poslovanju hranom koji ističe zdravstvenu izjavu mora da raspolaže podacima koji opravdavaju upotrebu izjave.

Član 18

Zdravstvena izjave može da se koristi samo ukoliko deklaracija, prezentacija ili reklama sadrži i sledeće informacije:

- 1) iskaz koji ukazuje na značaj raznovrsne i uravnotežene ishrane i zdravog načina života;
- 2) količinu dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani i način konzumiranja potreban da se obezbedi navedeni povoljan efekat;
- 3) kada je to potrebno, upozorenje namenjeno osobama koje treba da izbegavaju upotrebu dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani;
- 4) odgovarajuće upozorenje za proizvode koji mogu da predstavljaju rizik po zdravlje ukoliko se konzumiraju u većoj količini.

Član 19

Korišćenje zdravstvene izjave nije dozvoljeno ako:

- 1) sugeriše da neunošenje hrane može da utiče na zdravlje;
- 2) ukazuje na odnos ili količinu smanjenja telesne mase;
- 3) se poziva na pojedine zdravstvene radnike ili asocijacije koje nisu međunarodno priznate.

Član 20

Zdravstvena izjava, izuzev izjave koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti, je izjava koja se odnosi na ulogu hranljivog sastojka ili druge supstance:

- 1) u rastu, razvoju i telesnim funkcijama;
- 2) u psihološkim i bihevioralnim funkcijama (funkcije ponašanja);
- 3) u redukciji ili kontroli telesne mase ili smanjenju osećaja gladi ili povećanju osećaja sitosti ili o smanjenju raspoložive energije iz hrane.

Član 21

Zdravstvena izjava o smanjenju rizika od bolesti, izuzev zdravstvenih izjava navedenih u Prilogu broj 5. tabela 2, ovog pravilnika, mogu da se koriste samo ako su odobrene ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministarstvo).

Član 22

Subjekt u poslovanju hranom pre uvoza, odnosno stavljanja u promet dijetetskog proizvoda na teritoriju Republike Srbije podnosi zahtev za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo (u daljem tekstu: baza podataka).

Subjekt u poslovanju hranom uz zahtev za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka u obavezi je da dostavi sledeću dokumentaciju:

- 1) stručno mišljenje i kategorizaciju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu.
  - 2) tekst deklaracije odobren od strane Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu.
  - 3) stručno mišljenje i analitički izveštaj zdravstvene ustanove o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda (Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut”, Institut za javno zdravlje Vojvodine, Institut za javno zdravlje Niš, Institut za javno zdravlje Kragujevac, Gradski zavod za javno zdravlje Beograd ili Institut za higijenu Vojnomedicinske akademije u Beogradu);
  - 4) sertifikat nadležnog organa da je dijetetski proizvod proizveden u skladu sa principima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih tačaka (HACCP) i/ili dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre higijenske prakse (GHP);
  - 5) za proizvode iz uvoza potvrdu nadležnog državnog organa da se dijetetski proizvod nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili da se nalazi u prometu u zemlji članici EU;
  - 6) izjavu proizvođača da dijetetski proizvod ne sadrži genetički modifikovane mikroorganizme (GMO) i sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE);
  - 7) fotokopiju rešenja, odnosno zapisnika sanitarnog inspektora o ispunjenosti opštih i posebnih sanitarno-higijenskih uslova za proizvodnju dijetetskih proizvoda (za proizvođače u Republici Srbiji);
  - 8) fotokopiju upisa u Registar Agencije za privredne registre Srbije;
  - 9) fotokopiju uplatnice kao dokaz za pokrivanje troškova postupka upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva;
  - 10) podatke o uvozniku i/ili proizvođaču (pun naziv privrednog subjekta, ime i prezime odgovornog i kontakt lica, adresa: mesto, ulica i broj, telefon, faks, e-mail, internet adresa);
  - 11) izjavu da su kopije dokumentacije iz tač. 1) do 9) ovog člana verodostojne originalu.
- Podnosilac zahteva za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka, dokumentaciju iz stava 2. ovog člana dostavlja u vidu overene fotokopije originala, a dokaze iz tačke 4), 5) i 6) ovoga člana i na srpskom jeziku (prevod na srpski jezik od strane ovlašćenog sudskog prevodioca).  
Obrazac zahteva za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo dat je u Prilogu br. 29 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 22a

Subjekt u poslovanju hranom radi dobijanja stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda iz člana 22. stav 2. tačka 1) ovog pravilnika dostavlja Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu sledeću dokumentaciju:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 2) specifikaciju sirovina i poreklo sirovina;
- 3) uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda;
- 4) ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja za dijetetski proizvod (ako postoje);
- 5) deklaraciju dijetetskog proizvoda.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana dostavlja se u vidu overene fotokopije originala na srpskom ili engleskom jeziku.

Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu u postupku izrade stručnog mišljenja i kategorizacije

proizvoda koji kao aktivni sastojak sadrže biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina ili sastojke izolovane iz biljnih materijala koji se uobičajeno ne koriste u ishrani, u obavezi je da od Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije pribavlja stručno mišljenje da proizvod nije lek. Obrazac zahteva koji se podnosi Farmaceutskom fakultetu radi dobijanja stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda dat je u Prilogu br. 30 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 22b

Uvoznik, odnosno proizvođač dijetetskog proizvoda radi dobijanja stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda podnosi zdravstvenoj ustanovi iz člana 22. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika sledeću dokumentaciju:

- 1) stručno mišljenje i kategorizaciju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 3) deklaraciju dijetetskog proizvoda.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana dostavlja se u fotokopiji na srpskom jeziku. Obrazac zahteva koji se podnosi zdravstvenoj ustanovi radi dobijanja stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda dat je u Prilogu br. 31 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 23

Deklaracija dijetetskog proizvoda sadrži:

1. broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva;
2. naziv i adresu proizvođača, odnosno naziv i adresu subjekta koji pakuje i stavlja u promet dijetetski proizvod;
3. naziv i adresu uvoznika, zemlju porekla („proizvedeno u ...”) i zemlju iz koje je dijetetski proizvod uvezen („uvezeno iz ...”).

Član 23

Upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka vrši se na period od pet godina. Upis dijetetskog proizvoda prestaje da važi, odnosno dijetetski proizvod se briše iz baze podataka Ministarstva:

- 1) istekom roka od pet godina;
- 2) na zahtev nosioca upisa (uvoznik, proizvođač u Republici Srbiji, zastupnik ili predstavnik stranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji);
- 3) ako dijetetski proizvod prestane da ispunjava uslove za upis (promena naziva, sastava, proizvođača i sl.);
- 4) ukoliko postoje dokazi nepovoljnog efekta ili neželjenog dejstva dijetetskog proizvoda;
- 5) na osnovu zvaničnog mišljenja Evropskog tela za bezbednost hrane (EFSA), ili drugih relevantnih međunarodnih tela koja se bave procenom bezbednosti hrane, tj. ako proizvod nije bezbedan ili ne spada u kategoriju dijetetskih proizvoda.

Za dijetetske proizvode domaćeg porekla koji su upisani u bazu podataka, Ministarstvo u skladu sa propisom kojim se uređuje opšti upravni postupak, izdaje potvrdu (sertifikat) kojom se dokazuje da je dijetetski proizvod zdravstveno ispravan i da se nalazi u slobodnom prometu u Republici Srbiji.

## II DIJETETSKI PROIZVODI

### 1. Formule za odojčad

Član 24

Formule za odojčad, namenjene za ishranu zdrave odojčadi, moraju u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Član 25

Formule za odojčad klasifikuju se u:

1) početne formule za odojčad;

2) prelazne formule za odojčad.

Početne formule za odojčad (infant formulae) su dijetetski proizvodi specijalno formulisane za odojčad tako da u potpunosti zadovolje njihove nutritivne potrebe tokom prvih šest meseci života do uvođenja dopunske ishrane;

Prelazne formule za odojčad (follow-on formulae) su dijetetski proizvodi specijalno formulisani za odojčad u periodu uvođenja dopunske ishrane tako da čine glavnu tečnu namirnicu za odojčad stariju od šest meseci u periodu postepenog prelaska na raznovrsnu ishranu.

Član 26

Početne formule za odojčad moraju se proizvoditi iz proteinskih izvora definisanih u Prilogu br. 2. tačka 2. ovog pravilnika, i drugih sastojaka čija je pogodnost za nutritivnu upotrebu od strane odojčadi od rođenja utvrđena opšte prihvaćenim naučnim dokazima.

Član 27

Prelazne formule za odojčad moraju se proizvoditi iz proteinskih izvora definisanih u Prilogu br. 3. tačka 2. ovog pravilnika i drugih sastojaka čija je pogodnost za nutritivnu upotrebu od strane odojčadi starosti preko šest meseci utvrđena opšte prihvaćenim naučnim dokazima.

Član 28

Početne formule za odojčad moraju odgovarati po svom sastavu zahtevima iz Priloga br. 2. ovog pravilnika uzimajući u obzir sadržaj neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina u majčinom mleku iz Priloga br. 6, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Prelazne formule za odojčad moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Priloga br. 3. ovog pravilnika uzimajući u obzir sadržaj neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina u majčinom mleku iz Priloga br. 6. ovog pravilnika.

U slučaju početnih formula za odojčad proizvedenih od proteina kravljeg mleka iz Priloga br. 2. tačke 2.1. ovog pravilnika sa sadržajem proteina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), njihova pogodnost za ishranu odojčadi mora biti posebno dokazana opšteprihvaćenim naučnim dokazima. U slučaju početnih formula za odojčad proizvedenih od hidrolizata proteina iz Priloga br. 2. tačke 2.2. ovog pravilnika sa sadržajem proteina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), njihova pogodnost za ishranu odojčadi mora biti posebno dokazana opšteprihvaćenim naučnim dokazima i mora biti u skladu sa posebnim uslovima navedenim u Prilogu br. 7, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 29  
Osnovni sastav u proizvodnji početnih formula za odojčad mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br. 2. ovog pravilnika.

Osnovni sastav u proizvodnji prelaznih formula za odojčad mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br. 3. ovog pravilnika.

U postupku pripreme početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad sme se zahtevati samo dodavanje pijaće vode.

Član 30  
U proizvodnji početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad a u cilju zadovoljenja potreba za mineralima, vitaminima, aminokiselinama i drugim azotnim jedinjenjima i drugim supstancama koje imaju posebnu nutritivnu ulogu koriste se hranljive supstance koje odgovaraju zahtevima iz člana 7. stav 2. i Priloga br. 4. ovog pravilnika.

Član 31  
Početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad ne smeju da sadrže rezidue pojedinačnih pesticida u količinama većim od 0,01 mg/kg proizvoda, osim supstanci za koje su posebna ograničenja navedena u Prilogu br. 10, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Analitičke metode za određivanje nivoa rezidua pesticida su opšte prihvaćene standardizovane metode. Pesticidi navedeni u Prilogu br. 9, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, ne mogu biti korišćeni u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda namenjenih za izradu početnih formula za odojčad i prelaznih formula za odojčad. Izuzetno od odredbe stava 3. ovog člana ne smatra se da su pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. ovog pravilnika bili korišćeni u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda ako:  
1) ostaci pesticida navedeni u Prilogu br. 9. Tabeli br. 1. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg (Ova količina, koja se smatra limitom kvantifikacije analitičkih metoda, treba redovno da se revidira u skladu sa tehničkim napretkom);  
2) ostaci pesticida navedeni u Prilogu br. 9. Tabeli br. 2. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg (Ova količina treba redovno da se revidira u skladu sa podacima o kontaminaciji životne sredine);  
Nivoi rezidua iz ovog člana odnose se na proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 32  
Dozvoljene količine hemijskih kontaminanata date su u Prilogu br. 11. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 33  
Formule za odojčad proizvedene isključivo od proteina kravljeg mleka mogu se puštati u promet pod nazivom: “početno mleko za odojčad” i “prelazno mleko za odojčad”.

Član 34  
Pored zahteva iz Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (“Službeni list SCG”, br. 4/04, 12/04 i 48/04), deklaracija mora da sadrži i sledeće navode:

- 1) za početne formule za odojčad, navod da je proizvod pogodan za posebnu dijetetsku namenu za odojčad od rođenja kada se ne doje ili se dohranjuju;
- 2) za prelazne formule za odojčad, navod da je proizvod pogodan za posebnu dijetetsku namenu za odojčad stariju od šest meseci, da on može da predstavlja deo raznovrsne ishrane, da ne može da se koristi kao zamena za majčino mleko u prvih šest meseci života i da odluka o započinjanju dopunske ishrane, uključujući i odluku o započinjanju dopunske ishrane i pre šest meseci starosti, može biti doneta samo na osnovu saveta zdravstvenih radnika nezavisnih od proizvođača hrane, koji se brinu o zdravlju odojčeta ili majke, a na bazi individualnih posebnih potreba za rast i razvoj odojčeta;
- 3) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, energetska vrednost izraženu u kJ i kcal i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti izraženih u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;
- 4) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, prosečnu količinu svake mineralne materije i svakog vitamina iz Priloga br. 2. ovog pravilnika, odnosno Priloga br. 3. ovog pravilnika kao i količinu holina, inozitola i karnitina, ukoliko su prisutni, izraženo u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;
- 5) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, uputstva za pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda i upozorenje na opasnost po zdravlje od nepravilne pripreme i čuvanja.

Član 35

Deklaracija može da sadrži i sledeće navode:

- 1) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, prosečnu količinu hranljivih sastojaka navedenih u Prilogu br. 4. ovog pravilnika koji nisu obuhvaćeni članom 34. stav 1. tačka 4) ovog pravilnika, izraženo u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;
- 2) za prelazne formule za odojčad pored numeričke informacije o količini vitamina i minerala i informaciju o procentima referentnih vrednosti vitamina i minerala iz Priloga br. 8. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, izraženo na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu.

Član 36

Deklaracija za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad mora da bude dizajnirana tako da obezbedi neophodne informacije o odgovarajućoj upotrebi proizvoda na način koji ne sme da obeshrabri dojenje. Nije dozvoljena upotreba termina kao što su "humanizovano", "maternizovano", "adaptirano" i sl.

Član 37

Deklaracija za početne formule za odojčad iza reči "važne napomene" mora da sadrži:

- 1) navod o prednosti dojenja;
- 2) navod kojim se preporučuje da se proizvod koristi samo na osnovu saveta zdravstvenih radnika nezavisnih od proizvođača hrane, koji se brinu o zdravlju odojčeta ili majke, a na bazi individualnih posebnih potreba za rast i razvoj odojčeta.

Član 38

Deklaracija za početne formule za odojčad ne sme da sadrži slike odojčeta niti druge slike ili tekst koji idealizuju upotrebu proizvoda, izuzev grafičkih prikaza za laku identifikaciju proizvoda i za ilustraciju načina njegove pripreme.

- Član 39  
Deklaracija za početne formule za odojčad može da sadrži samo nutritivne i zdravstvene izjave, kao i uslove koje su navedene u Prilogu br. 5. ovog pravilnika.
- Član 40  
Formule za odojčad moraju biti deklarirane na način koji obezbeđuje da potrošač može da napravi jasnu razliku između ovih proizvoda u cilju izbegavanja opasnosti od zamene početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad.
- Član 41  
Zahtevi, zabrane i ograničenja iz čl. 36. do 40. ovog pravilnika takođe se primenjuju i na:  
1) prezentaciju proizvoda u smislu njegovog oblika, izgleda ili pakovanja, upotrebljenih materijala za pakovanje, načina aranžiranja i mesta na kome su izloženi;  
2) reklamiranje.
- Član 42  
Reklamiranje početnih formula za odojčad ograničeno je na publikacije specijalizovane za negu beba i naučne publikacije. Takvo reklamiranje mora da bude u skladu sa zahtevima navedenim u čl. 36. do 40. i članu 41. tačka 2) stav 1. ovog pravilnika i mora da sadrži samo naučne informacije i podatke. Ove informacije ne mogu da stvaraju utisak da je hranjenje iz bočice ekvivalentno ili bolje za odojče od dojenja.  
Početne formule za odojčad ne smeju da se reklamiraju na mestima prodaje davanjem uzoraka ili primenom nekih drugih promotivnih metoda za poboljšanje prodaje kao što su posebna pakovanja, davanje popusta, nagrada, posebne prodaje, reklamne prodaje i povezane prodaje. Proizvođači i distributeri početnih formula za odojčad ne smeju davati svoje proizvode, uzorke ili neke druge promotivne poklone građanima, trudnicama, majkama ili članovima njihovih porodica, besplatno ili po sniženoj ceni, bilo direktno ili indirektno preko zdravstvenih ustanova ili zdravstvenih radnika.
- Član 43  
Donacije informativne ili edukativne opreme ili materijala od strane proizvođača i distributera početnih formula za odojčad mogu biti ostvarene samo na zahtev i uz pismeno odobrenje ministarstva ili u okviru smernica koje daju ti organi. Na toj opremi ili materijalima može stajati naziv ili znak (logo) kompanije donatora, ali ne sme biti istaknut brend početne ili prelazne formule za odojčad i mogu se distribuirati samo u okviru zdravstvenog sistema. Početne formule za odojčad iz donacija ili iz prodaje po sniženim cenama institucijama ili organizacijama u kojima se one koriste ili se iz njih distribuiraju, smeju se koristiti samo u svrhe ishrane odojčadi koja se moraju hraniti početnim formulama za odojčad i samo u trajanju koliko je neophodno.
- Član 44  
U proizvodnji početnih formula za odojčad i prelaznih formula za odojčad ne mogu se koristiti sastojci dobijeni genetskom modifikacijom.

## *2. Hrana za odojčad i malu decu*

Član 45

Hrana za odojčad i malu decu, koja se kao takve prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom. Hrana za odojčad i malu decu su dijetetski proizvodi namenjeni za zadovoljenje posebnih potreba zdrave odojčadi starije od četiri meseca i male dece kao dopuna njihovoj ishrani u periodu prelaska na raznovrsnu ishranu.

Odredbe od člana 45. do člana 53. ovog pravilnika ne odnose se na početne i prelazne formule za odojčad i mleko namenjeno ishrani male dece.

Član 46

Hrana za odojčad i malu decu se klasifikuje na sledeći način:

- 1) prerađene namirnice na bazi žita koje se dele u četiri kategorije:
  - (1) jednostavna žita koja su pripremljena, ili ih treba pripremiti dodatkom mleka ili drugih odgovarajućih hranljivih tečnosti;
  - (2) žita sa dodatkom visoko-proteinskih namirnica koja su pripremljena ili ih treba pripremiti dodatkom vode ili drugih ne-proteinskih tečnosti;
  - (3) testenine koje se koriste nakon kuvanja u ključaloj vodi ili u drugim odgovarajućim tečnostima;
  - (4) dvopek ili keks koji se koriste ili direktno ili nakon usitnjavanja uz dodatak vode, mleka ili drugih pogodnih tečnosti;
- 2) ostale prerađene namirnice izuzev prerađenih namirnica na bazi žita.

Član 47

Hrana za odojčad i malu decu mora biti proizvedena od sastojaka čija je pogodnost za posebnu nutritivnu namenu kod odojčadi i male dece utvrđena na osnovu opšte prihvaćenih naučnih dokaza. Prerađene namirnice na bazi žita moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Priloga br. 12. ovog pravilnika.

Ostale prerađene namirnice moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Priloga br. 13. ovog pravilnika.

Član 48

Samo supstance navedene u Prilogu br. 15. ovog pravilnika, mogu se dodavati u proizvodnji dečije hrane kao izvor sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, holina, inozitola i karnitina. Čistoća supstanci iz stava 1. ovog člana mora da odgovara zahtevima iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 49

Hrana za odojčad i malu decu ne sme da sadrži hranljive i druge supstance u količinama koje mogu da ugroze zdravlje odojčadi i male dece.

Član 50

Hrana za odojčad i malu decu ne sme da sadrže rezidue pojedinačnih pesticida u količini većoj od 0,01 mg/kg, osim supstanci za koje su posebna ograničenja navedena u Prilogu br. 10. ovog pravilnika. Analitičke metode za određivanje nivoa rezidua pesticida moraju biti opšte prihvaćene standardizovane metode.

Pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. ovog pravilnika ne smeju se koristiti u sirovinama koje se koriste za proizvodnju dečije hrane.

Izuzetno od odredbe st. 1, 2. i 3. ovog člana, u svrhu kontrole smatra se da:

1) pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. tabeli 1. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg. Ova količina, koja se smatra limitom kvantifikacije analitičkih metoda, treba redovno da se revidira u skladu sa tehničkim napretkom;

2) pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. tabeli 2. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi rezidui ne prelaze količinu od 0,003 mg/kg. Ova količina treba redovno da se revidira u skladu sa podacima o kontaminaciji životne sredine.

Nivoi rezidua iz ovog člana odnose se na proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 51

Hrana za odojčad i malu decu ne može da sadrži hemijske kontaminante navedene u Prilogu br. 17. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo u količinama većim od navedenih u istom prilogu. Hrana za odojčad i malu decu ne može da sadrži ostale hemijske kontaminante u količinama većim od dopuštenih za slične namirnice uobičajenog sastava. Dijetetski proizvodi ne smeju sadržavati ostatke antibiotika, hormona, organskih rastvarača, niti njihove razgradne proizvode u količinama koje se mogu dokazati propisanim ili priznatim metodama.

Član 52

Pored zahteva iz Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica, deklaracija mora da sadrži i sledeće navode:

- 1) informaciju od kog uzrasta se proizvod može koristiti, zavisno od sastava, teksture i drugih karakteristika. Navedeni uzrast ne sme biti manji od četiri meseca. Na proizvodima koji se koriste od uzrasta od četiri meseca može stajati izjava da su pogodni za upotrebu od tog uzrasta, osim ako nezavisna osoba sa kvalifikacijom iz oblasti medicine, ishrane ili farmacije ili drugi stručnjaci odgovorni za brigu o majkama i deci, ne preporučuje drugačije;
- 2) informaciju o prisustvu ili odsustvu glutena. U svrhu deklarisanja odsustva glutena koriste se kriterijumi iz člana 72. ovog pravilnika;
- 3) informacije o iskoristljivoj energetske vrednosti izraženoj u kJ i kcal, kao i o sadržaju proteina, ugljenih hidrata i masti, izraženo numerički na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 4) prosečnu količinu svake mineralne materije i svakog vitamina iz Priloga br. 12. ovog pravilnika, odnosno Priloga br. 13. ovog pravilnika izraženu u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 5) uputstvo za pripremu (ukoliko je neophodno), kao i napomenu o značaju pridržavanja ovom uputstvu.

Član 53

Deklaracija može da sadrži informacije o:

- 1) prosečnoj količini hranljivih sastojaka navedenih u Prilogu br. 15. ovog pravilnika koje nisu obuhvaćene članom 52. stav 1. tačka 4, izraženo u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 2) kao dodatak numeričkim podacima, informaciju o količini vitamina i minerala, izraženu kao procenat referentne vrednosti navedene u Prilogu br. 16. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni

deo, na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje, ukoliko je ta količina najmanje 15% referentne vrednosti.

### ***3. Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje***

Član 54

Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje, koja se kao takva prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje su posebno formulisane dijetetski proizvodi sa smanjenom energetsom vrednošću koje, kada se koriste u skladu sa uputstvom proizvođača, zamenjuju kompletnu dnevnu ishranu ili deo dnevne ishrane. Hrana iz stava 2. ovog člana deli se na sledeće dve kategorije:  
1) proizvodi koji su namenjeni kao zamena za kompletnu dnevnu ishranu;  
2) proizvodi koji su namenjeni kao zamena za jedan ili više obroka u toku dana.

Član 55

Sastav proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika mora da odgovara zahtevima iz Priloga br. 18. ovog pravilnika.

Samo supstance navedene u Prilogu br. 21. ovog pravilnika, mogu se dodavati u proizvodnji proizvoda iz člana 59. stav 3. ovog pravilnika kao izvori sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, karnitina, taurina, nukleotida, holina i inozitola. Čistoća supstanci iz stava 2. ovog člana mora da odgovara zahtevima iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 56

Sve pojedinačne komponente proizvoda iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika moraju biti sadržane u istom pakovanju.

Član 57

Naziv pod kojim se proizvod prodaje mora biti:  
(1) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika “zamena kompletne dnevne ishrane za kontrolu telesne mase”;  
(2) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika “zamena obroka za kontrolu telesne mase”.

Član 58

Deklaracija proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika pored zahteva Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (“Službeni list SCG”, br. 4/04, 12/04 i 48/04) mora da sadrži i sledeće podatke:

1) iskoristljivu energetska vrednost izraženu u kJ i kcal i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti, izraženo brojačano, na navedenu količinu proizvoda pripremljenog za korišćenje prema uputstvu za upotrebu;  
2) prosečnu količinu svakog minerala i svakog vitamina navedenih u prilogu 18. tačka 5. ovog pravilnika, izraženo brojačano, na navedenu količinu proizvoda pripremljenog za korišćenje prema uputstvu za upotrebu. Pored toga, za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika i minerala navedenih u Prilogu br. 18. Tabeli iz tačke 5. ovog pravilnika, mora biti izražen i kao procenat preporučenog dnevnog

unosa (PDU) iz Priloga 1. ovog pravilnika;

3) kada je potrebno, uputstvo za odgovarajuću pripremu, i napomenu vezanu za značaj poštovanja ovih uputstava;

4) ukoliko proizvod, kada se koristi u skladu sa uputstvom proizvođača, obezbeđuje dnevni unos poliola preko 20 g, mora postojati upozorenje da hrana može da ima laksativno dejstvo;

5) napomenu o značaju adekvatnog dnevnog unosa tečnosti;

6) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika:

(1) izjavu da proizvod obezbeđuje potrebne dnevne količine svih esencijelnih hranljivih sastojaka;

(2) izjavu da proizvod ne treba koristiti duže od tri nedelje bez medicinskog saveta.

7) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika, napomenu da je proizvod namenjen za korišćenje samo kao deo ishrane sa redukovanim sadržajem energije i da i drugi proizvodi moraju biti neophodan deo takve ishrane.

Obeležavanje, reklamiranje i prezentacija proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika ne mogu ni na koji način upućivati na brzinu mršavljenja ili količinu telesne mase koja se može izgubiti kao rezultat njihove upotrebe.

#### *4. Hrana za posebne medicinske namene*

Član

59

Hrana za posebne medicinske namene, koja se kao takve prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Hrana za posebne medicinske namene su posebno prerađeni ili formulisani dijetetski proizvodi namenjeni za potpunu ili delimičnu ishranu pod medicinskim nadzorom, pacijenata sa ograničenom, smanjenom ili poremećenom sposobnošću unosa, varenja, apsorpcije, metabolizma i izlučivanja namirnica uobičajenog sastava, odnosno pojedinih njihovih sastojaka, ili sa drugim medicinski ustanovljenim nutritivnim zahtevima koji ne mogu da se zadovolje modifikacijom normalne ishrane, upotrebom drugih dijetetskih proizvoda ili njihovom kombinacijom.

Hrana za posebne medicinske namene klasifikuje se na sledeće tri kategorije:

1) Nutritivno potpune namirnice sa standardnim sastavom nutrijenata koje, kada se koriste u skladu sa uputstvima proizvođača, mogu da predstavljaju jedini izvor hrane za osobe kojima su namenjene;

2) Nutritivno potpune namirnice sa prilagođenim sastavom i sadržajem hranljivih sastojaka specifičnim u odnosu na bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koje, kada se koriste u skladu sa uputstvima proizvođača, mogu da predstavljaju jedini izvor hrane za osobe kojima su namenjene;

3) Nutritivno nepotpune namirnice sa standardnim ili prilagođenim sastavom i sadržajem hranljivih sastojaka u odnosu na bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koje nisu pogodne za upotrebu kao jedini izvor hrane.

Namirnice iz tač. 1) i 2) ovog člana mogu da se koriste i kao delimična zamena za ishranu pacijenta ili kao njena dopuna.

Član

60

Formulacija hrane za posebne medicinske namene mora biti zasnovana na jasnim medicinskim i nutritivnim principima. Njihova upotreba, u skladu sa uputstvima proizvođača, mora biti bezbedna, korisna

i efikasna u pogledu ispunjenja određenih nutritivnih zahteva osoba kojima je namenjena, a na osnovu opšte prihvaćenih naučnih dokaza. Sastav hrane za posebne medicinske namene mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br. 20. ovog pravilnika.

Supstance koje se mogu koristiti kao izvor sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, karnitina, taurina, nukleotida, holina i inozitola navedene su u Prilogu br. 21. ovog pravilnika.

Član 61

Pored zahteva propisanih Pravilnikom o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica deklaracija mora da sadrži i sledeće podatke:

1) raspoloživu energetske vrednost izražena u kJ i kcal, i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti, broičano izražen na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvima proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži.

2) prosečnu količinu svakog minerala i svakog vitamina navedenog u Prilogu br. 20. ovog pravilnika prisutnog u proizvodu, broičano izražen na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvima proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži.

3) selektivno sadržaj pojedinih sastojaka proteina, ugljenih hidrata i masti i/ili drugih hranljivih sastojaka i njihovih komponenti čije je deklarisanje neophodno za odgovarajuću upotrebu proizvoda u skladu sa njegovom namenom, broičano izražen na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvom proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži.

4) osmolalitet ili osmolaritet proizvoda u odgovarajućem slučaju;

5) poreklo i priroda proteina i/ili hidrolizata proteina sadržanih u proizvodu.

Član 62

Deklaracija mora da sadrži i sledeće podatke, kojima prethode reči “važno obaveštenje” ili ekvivalenti ovih reči:

1) navod da proizvod mora da se koristi pod medicinskim nadzorom;

2) navod da li je proizvod pogodan za upotrebu kao jedini izvor hrane za osobe kojima je namenjen, ili nije;

3) ukoliko je primenljivo, izjavu da je proizvod namenjen određenoj starosnoj grupi;

4) ukoliko je primenljivo, izjavu da proizvod predstavlja opasnost po zdravlje ako ga konzumiraju lica koja nemaju bolesti, poremećaje ili medicinska stanja za koje je proizvod namenjen.

Član 63

Deklaracija mora da sadrži i:

1) navod “Za potrebe ishrane kod.. ” gde je prazan prostor popunjen nazivom bolesti, poremećaja ili medicinskih stanja za koje je proizvod namenjen;

- 2) ukoliko je potrebno, izjavu o odgovarajućim predostrožnostima i kontraindikacijama;
- 3) opis svojstva i/ili karakteristika koje čine proizvod pogodnim za posebne medicinske namene, a koje se, ako je to slučaj, odnose na hranljive sastojke čiji je sadržaj povećan, smanjen, ili su uklonjeni ili na neki drugi način modifikovani, kao i razlozi za upotrebu proizvoda;
- 4) upozorenje da proizvod nije za parenteralnu upotrebu.

Član 64

Deklaracija mora da sadrži uputstva za odgovarajuću pripremu, upotrebu i čuvanje proizvoda nakon otvaranja, ukoliko je to primenljivo.

## **5. Hrana za osobe intolerantne na gluten**

Član 65

Hrana za osobe intolerantne na gluten, koja se kao takva prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Hrana za osobe intolerantne na gluten su dijetetski proizvodi koji su posebno formulisani, pripremljeni i/ili prerađeni da zadovolje specifične dijetetske potrebe osoba intolerantnih na gluten.

Član 66

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom poglavlju imaju sledeće značenje:

- 1) gluten je proteinska frakcija pšenice, raži, ječma i ovsa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem i njihovih proizvoda, na koju su neke osobe intolerantne i koja je nerastvorljiva u vodi i 0,5 M rastvoru natrijum-hlorida;
- 2) pšenica u smislu ovog poglavlja znači sve *Triticum* vrste.

Član 67

Hrana za osobe intolerantne na gluten koja se sastoji ili sadrži jedan ili više sastojaka dobijenih iz pšenice, raži, ječma, ovsa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem koji su posebno prerađeni da se smanji sadržaj glutena ne sme da ima sadržaj glutena veći od 100 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.

Ukoliko se ovas koristi u namirnicama za osobe intolerantne na gluten, on mora biti posebno proizveden, pripremljen ili prerađen da se izbegne kontaminacija sa pšenicom, raži, ječmom ili varijetetima dobijenim njihovim ukrštanjem, a sadržaj glutena u takvom ovsu ne sme biti veći od 20 mg/kg. Termin "veoma nizak sadržaj glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana. Termin "bez glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana samo ako sadržaj glutena nije veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.

Član 68

Hrana za osobe intolerantne na gluten koja se sastoji ili sadrži jedan ili više sastojaka koji zamenjuju pšenicu, raž, ječam, ovas ili varijetete dobijenih njihovim ukrštanjem ne sme da ima sadržaj glutena veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.

Termin “bez glutena” može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana.

Član 69

Za hranu za osobe intolerantne na gluten koja sadrži zajedno sastojke koji zamenjuju pšenicu, raž, ječam, ovas ili varijetete dobijene njihovim ukrštanjem i sastojke dobijene iz pšenice, raži, ječma, ovasa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem koji su posebno prerađeni da se smanji sadržaj glutena primenjuju se odredbe iz člana 67. ovog pravilnika.

Član 70

Oznaka “veoma nizak sadržaj glutena” ili “bez glutena” mora da bude istaknuta u neposrednoj blizini naziva namirnice za osobe intolerantne na gluten.

Član 71

Hrana za osobe intolerantne na gluten mora biti pripremljena sa posebnom pažnjom i u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom da bi se izbegla kontaminacija glutenom.

Član 72

Termin “bez glutena” može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji drugih dijetetskih namirnica i namirnica uobičajenog sastava ako sadržaj glutena nije veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču. Za namirnice iz stava 1. ovog člana ne sme se koristiti termin “veoma nizak sadržaj glutena”.

Član 73

Kvantitativno određivanje glutena u namirnicama i sastojcima mora da bude zasnovano na imunološkoj metodi kao što je ELISA R5 Mendez metoda, ili drugim metodama koje obezbeđuju najmanje istu osetljivost i specifičnost. Korišćena antitela moraju da reaguju sa frakcijama proteina žitarica koje su toksične za osobe sa intolerancijom na gluten i ne smeju da daju ukrštene reakcije sa drugim proteinima žitarica ili drugim komponentama namirnica ili sastojaka. Limit detekcije ne sme biti viši od 10 mg glutena /kg. Kvalitativna analiza koja ukazuje na prisustvo glutena ili limit testovi za gluten moraju biti bazirani na relevantnim metodama (npr. ELISA, imunobloting, DNK metode).

## **6. Zamene za so za ljudsku ishranu**

Član 74

Zamene za kuhinjsku so, koje se kao takve prezentiraju, moraju u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom. Pod nazivom “zamena za so za ljudsku ishranu” mogu se stavljati u promet dijetetski proizvodi dobijeni od supstanci navedenih u Listi dozvoljenih zamena za so za ljudsku ishranu iz Priloga br. 22. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Zamenama za so za ljudsku ishranu mogu se dodavati: 1) odgovarajuće namirnice ili sastojci namirnica (npr. šećer, brašno) za potrebe dispergovanja; 2) aditivi u skladu sa propisom kojim se regulišu uslovi upotrebe aditiva u namirnicama. Supstance navedene u Prilogu br. 22. ovog pravilnika u Listi, mogu se koristiti pojedinačno ili u

kombinaciji, a u pogledu čistoće moraju odgovarati uslovima propisanim u članu 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 75

Količina natrijuma u zamenama za so za ljudsku ishranu ne sme biti veća od 120 mg u 100 g zamene za so za ljudsku ishranu. Zameni za so za ljudsku ishranu mora se dodavati jod u obliku kalijum-jodata ili kalijum-jodida u količini propisanoj za kuhinjsku so. Deklaracija zamene za so za ljudsku ishranu koja sadrži kalijum treba da sadrži preporučeni način upotrebe.

### III DODACI ISHRANI

Član 76

Odredbe ovog poglavlja odnose se na dodatke ishrani koji se u prometu nalaze kao namirnice i koji se prezentiraju kao takvi. Odredbe ovog poglavlja se ne odnose na lekove i medicinska sredstva. Dodaci ishrani moraju, u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim u ovom poglavlju i uslovima propisanim za dijetetske proizvode u poglavlju I. Osnovne odredbe od člana 1. do člana 23. ovog pravilnika.

Član 77

U smislu ovoga pravilnika pojedini izrazi upotrebljeni u ovom poglavlju imaju sledeće značenje: Supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom su vitamini i mineralne supstance navedene u Prilogu br. 24. ovog pravilnika, kao i druge supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom kao što su: proteini, aminokiseline, masne kiseline, lecitini, vlakna, kvasac, biljke, biljne sirovine, preparati biljnih sirovina, sastojci izolovani iz biljnog materijala (npr. bioflavonoidi, karotenoidi, izoflavoni, glukozinolati), enzimi i koenzimi, žive kulture mikroorganizama, određeni pčelinji proizvodi i druge supstance. Biljna sirovina je ceo ili usitnjen, sirov ili osušen deo biljke, alge, gljive ili lišaja. Preparati biljnih sirovina su proizvodi koji se dobijaju iz biljnih sirovina primenom specifičnih postupaka kao što su: destilacija, ceđenje, ekstrakcija, frakcionisanje, prečišćavanje, koncentrisanje, fermentacija i dr.

Član 78

Čistoća supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, kao i čistoća ostalih supstanci koje se koriste u proizvodnji dodataka ishrani, mora da odgovara zahtevima iz člana 7. ovog pravilnika. Dodaci ishrani, u obliku u kome se prodaju, ne treba da sadrže hemijske kontaminante u količinama većim od navedenih u Prilogu br. 26. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Za ostale hemijske kontaminante važe odredbe iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika, a u nedostatku odgovarajućih propisa koji se odnose na namirnice uobičajenog sastava, primenjuju se kriterijumi za maksimalne količine kontaminanata u supstancama sa nutritivnim ili fiziološkim efektom koji su sastojci dijetetskih suplemenata iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 79

U proizvodnji dodataka ishrani mogu se koristiti samo vitamini i minerali navedeni u Prilogu br. 23. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Kao izvori vitamina i minerala iz stava 1. ovog člana mogu se koristiti samo supstance navedene u Prilogu br. 24. ovog pravilnika.

Član 80

Minimalne količine vitamina i minerala u dodacima ishrani su one kojima se sa količinom proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos obezbeđuje 15% preporučenog dnevnog unosa (PDU) iz Priloga br. 1. ovog pravilnika.

Maksimalno dozvoljene količine vitamina i minerala u dodacima ishrani za odrasle u količini proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos date su u Prilogu br. 25. ovog pravilnika.

Član 81

Pored zahteva iz opštih odredbi ovog pravilnika, deklaracija mora da sadrži sledeće podatke:

- 1) nazive kategorija hranljivih sastojaka ili supstanci koje karakterišu proizvod ili opis prirode ovih hranljivih sastojaka ili supstanci;
- 2) količinu proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos;
- 3) upozorenje da se ne sme prekoračiti preporučena dnevna doza;
- 4) napomena da se dodaci ishrani ne mogu koristiti kao zamena za raznovrsnu ishranu;
- 5) napomenu da ove proizvode treba držati van domašaja dece;
- 6) uputstvo o nameni i načinu primene dodatka ishrani; ograničenja u primeni i posebna upozorenja za potencijalno rizične kategorije: deca, trudnice, dojilje, lica koja boluju od hroničnih bolesti i dr.

Član 82

Deklaracija, prezentacija i reklamiranje dodataka ishrani ne sme da sadrži bilo kakvu izjavu kojom se sugeriše ili tvrdi da izbalansirana i raznovrsna ishrana ne može da obezbedi odgovarajuće količine hranljivih sastojaka.

Član 83

Količina vitamina, minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom prisutnih u proizvodu mora biti izražena na deklaraciji u numeričkoj formi. Za deklarisanje količine vitamina i minerala koriste se samo jedinice navedene u Prilogu br. 23. ovog pravilnika. Deklaracija mora da sadrži podatke o količinama vitamina i minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom koje se nalaze u količini proizvoda koju proizvođač preporučuje za dnevni unos. Količine vitamina i minerala takođe treba da budu izražene kao procenat referentnih vrednosti (PDU) iz Priloga br. 1. ovog pravilnika, a u slučaju proizvoda namenjenih za odojčad i malu decu koriste se i referentne vrednosti iz Priloga br. 8. i 16. ovog pravilnika. Procenat referentnih vrednosti za vitamine i minerale iz stava 3. ovog člana može se takođe prikazati i u grafičkoj formi. Deklarisane vrednosti navedene iz st. 1. i 2. ovog člana treba da predstavljaju srednje vrednosti koje odredi proizvođač analizom proizvoda.

Član 84

Dodatak ishrani kao aktivni sastojak mogu da sadrže biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina, ili sastojke izolovane iz biljnog materijala, pojedinačno ili kao mešavinu.

Biljni dodaci ishrani mogu da sadrže namirnice biljnog porekla (voće, povrće), začinske, aromatične i lekovite biljke, njihove delove ili preparate, smeše sastojaka ili izolovana jedinjenja.

Član 85

Kada dodatak ishrani sadrži biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina ili sastojke izolovane iz biljnog materijala, njihova količina u dnevnoj dozi proizvoda ne treba da bude manja od 15% i veća od 65% u odnosu na poznatu terapijsku dnevnu dozu te biljne sirovine ili preparata, kako je to definisano u monografijama Evropske agencije za lekove (EMA), Evropskog naučnog udruženja za fitoterapiju (ESCOR), Svetske zdravstvene organizacije, nemačke Komisije E i Physicians Desk Reference for Herbal Medicines.

Član 86

Dodaci ishrani ne smeju da sadrže biljke, delove biljaka ili preparate biljaka koje sadrže sastojke jake farmakološke aktivnosti, bez obzira na njihov maseni udeo u proizvodu, kao ni biljke, delove biljaka ili preparate biljaka za koje postoje relevantni podaci da imaju štetno delovanje na zdravlje ljudi.

Član 87

Preparati biljaka moraju biti proizvedeni u skladu s dobrom proizvođačkom praksom od biljnih sirovina koje su proizvedene u skladu s dobrom ratarskom proizvodnjom i dobrom praksom sakupljanja lekovitih biljaka.

Sirovine koje se koriste za izradu biljnih dodataka ishrani moraju zadovoljavati uslove zdravstvene ispravnosti i kvaliteta u skladu sa zahtevima posebnih pravilnika o kvalitetu namirnica, farmakopeje, tehničkih standarda (SRPS, ISO), internih standarda proizvođača ili drugih adekvatnih standarda.

Član 88

Na deklaraciji dodatka ishrani koji sadrži biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina, ili sastojke izolovane iz biljnog materijala moraju biti navedeni tačan naziv i deo biljke ili preparata na narodnom i/ili latinskom jeziku, kao i maseni udeo u proizvodu. Na deklaraciji dodatka ishrani koji sadrži jedan ili smešu biljnih ekstrakata, moraju biti navedeni podaci o biljnom materijalu i tipu ekstrakta (suvi, polučvrsti, tečni), jačina ili standardizacija ekstrakta (odnos sirovina: ekstrakt; količina nekog sastojka).

Član 89

Ukoliko se na osnovu novih relevantnih naučnih informacija ili izvršene ponovne procene postojećih podataka, formiraju pouzdane osnove za tvrdnju da proizvod ugrožava ljudsko zdravlje iako ispunjava zahteve ovog pravilnika, Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja može privremeno suspendovati ili ograničiti promet proizvoda.

## IV OZNAČAVANJE ALERGENA

Član 90

Svaki sastojak korišćen u proizvodnji proizvoda koji je prisutan u finalnom proizvodu, makar i u izmenjenom obliku, a koji potiče od sastojaka navedenih u Prilogu br. 27. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, mora da bude naveden u spisku sastojaka sa jasnom referencom na naziv sastojka od kog potiče.

Član 91  
Ukoliko postoji mogućnost da proizvod sadrži neki od sastojaka navedenih u Prilogu br. 27. ovog pravilnika iako oni nisu korišćeni kao sastojci u proizvodnji tog proizvoda, obavezno je u deklaraciji navesti mogućnost prisustva tog sastojka (“Može da sadrži...”).

## V ZAVRŠNE ODREDBE

Član 92  
Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet (“Službeni list SFRJ”, br. 4/85, 70/86, 69/91, “Službeni list SCG”, broj 56/03 i “Službeni glasnik RS”, broj 35/08).  
Član 93  
Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u “Službenom glasniku Republike Srbije”.

Samostalni član Pravilnika o izmenama i dopunama  
Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda  
 (“Sl. glasnik RS”, br. 27/2011)

Član 11  
Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u “Službenom glasniku Republike Srbije”, osim odredaba člana 6. koje se primenjuju od 31. decembra 2011. godine.

**DIJETETSKI PROIZVODI**

| Poziv broj | Naziv proizvoda                      | Vrijeme trajanja u godinama | Hrana                                      |        | Doprinosi energije u MJ | Kategorija | Status   | Podjela prema namjeni |                                      |
|------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--------|-------------------------|------------|----------|-----------------------|--------------------------------------|
|            |                                      |                             | Ukupno                                     | u 100g |                         |            |          |                       |                                      |
| 1          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 2          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 3          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 4          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 5          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 6          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 7          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 8          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |

Tabela 2  
DIJETETSKI PROIZVODI (MILANO SPANJE)

| Poziv broj | Naziv proizvoda                      | Vrijeme trajanja u godinama | Hrana                                      |        | Doprinosi energije u MJ | Kategorija | Status   | Podjela prema namjeni |                                      |
|------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--------|-------------------------|------------|----------|-----------------------|--------------------------------------|
|            |                                      |                             | Ukupno                                     | u 100g |                         |            |          |                       |                                      |
| 1          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
| 2          | MILANO<br>MILANO<br>MILANO<br>MILANO | 1                           | Mlijeko                                    | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom                         | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom             | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |
|            |                                      |                             | Mlijeko sa šećerom i vanilijom i vanilinom | 10     | 100 kcal                | 100 kcal   | 100 kcal | Kategorija 1          | SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI<br>SRPSKI |

Prilog

br.

29

Obrazac

zahteva

za upis

dijetetskog

proizvoda

u

bazu

podataka

koju vodi Ministarstvo zdravlja

1. Naziv dijetetskog proizvoda
2. Naziv i adresa podnosioca zahteva
3. Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji
4. Naziv i adresa uvoznika
5. Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača
6. Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika

Prilog:\*

1. stručno mišljenje i kategorizaciju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu;
2. tekst deklaracije odobren od strane Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu;
3. stručno mišljenje i analitički izveštaj zdravstvene ustanove o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda (Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut”, Institut za javno zdravlje Vojvodine, Institut za javno zdravlje Niš, Institut za javno zdravlje Kragujevac, Gradski zavod za javno zdravlje Beograd ili Institut za higijenu Vojnomedicinske akademije);
4. sertifikat nadležnog organa da je dijetetski proizvod proizveden u skladu sa principima analize opasnosti

i kritičnih kontrolnih tačaka (HACCP) i/ili dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre higijenske prakse (GHP);

5. potvrdu nadležnog državnog organa da se dijetetski proizvod nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili da se nalazi u prometu u zemlji članici EU;

6. izjavu proizvođača da dijetetski proizvod ne sadrži genetički modificovane mikroorganizame (GMO) i sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE);

7. fotokopiju rešenja, odnosno zapisnika sanitarnog inspektora o ispunjenosti opštih i posebnih sanitarno-higijenskih uslova za proizvodnju dijetetskih proizvoda (za proizvođače u Republici Srbiji);

8. fotokopiju upisa u Registar Agencije za privredne registre Srbije;

9. fotokopiju uplatnice kao dokaz za pokrivanje troškova postupka upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka ministarstva;

10. podatke o uvozniku i/ili proizvođaču (pun naziv privrednog subjekta, ime i prezime odgovornog i kontakt lica, adresa: mesto, ulica i broj, telefon, faks, e-mail, internet adresa).

11. izjavu da su kopije dokumentacije iz tačke 1) do 9) ovog člana verodostojne originalu.

Datum

\_\_\_\_\_

M.P.

\* Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala, a dokazi iz tač. 4), 5) i 6) i na srpskom jeziku (prevod na srpski jezik od strane ovlašćenog sudskog prevodioca).

Prilog

br.

30

Obrazac zahteva Farmaceutskom fakultetu za dobijanje stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda

1. Naziv dijetetskog proizvoda
2. Naziv i adresa podnosioca zahteva
3. Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji
4. Naziv i adresa uvoznika
5. Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača
6. Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika

Prilog\*:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 2) specifikacija sirovina i poreklo sirovina;
- 3) uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda;
- 4) ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja za dijetetski proizvod (ako postoje);
- 5) deklaracija dijetetskog proizvoda.

\* Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala na srpskom ili engleskom jeziku.

Prilog

br.

31

Obrazac zahteva zdravstvenoj ustanovi za dobijanje stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda

1. Naziv dijetetskog proizvoda

2. Naziv i adresa podnosioca zahteva
3. Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji
4. Naziv i adresa uvoznika
5. Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača
6. Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika

Prilog:\*

- 1) stručno mišljenje i kategorizacija Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 3) deklaracija dijetetskog proizvoda odobrena od Farmaceutskog fakulteta

\* Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala na srpskom jeziku.