

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1062

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 9. Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07), ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE^[1]

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje mora ispunjavati hrana za posebne prehrambene potrebe prilikom stavljanja na tržište.

Članak 2.

(1) Hrana za posebne prehrambene potrebe jest hrana koja se zbog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje razlikuje od hrane za uobičajenu prehranu, koja je prikladna zbog svojih navedenih prehrambenih svojstava i koja se stavlja na tržište na način da je ta prikladnost istaknuta.

(2) Hrana za posebne prehrambene potrebe mora ispunjavati posebne prehrambene zahtjeve:

- a) osoba kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma,
- b) osoba čije fiziološko stanje zahtijeva unos određenih sastojaka hrane kontroliranom i ciljanom prehranom
- c) zdrave dojenčadi ili male djece.

Članak 3.

U smislu ovoga Pravilnika hrana za posebne prehrambene potrebe dijeli se na sljedeće kategorije:

- 1. hrana za dojenčad i malu djecu,
- 2. prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu,
- 3. hrana bez glutena,
- 4. hrana namijenjena osobama sa smetnjama u metabolizmu ugljikohidrata (dijabetes),

5. hrana s niskom i smanjenom energetsom vrijednosti za smanjenje tjelesne mase,
6. hrana namijenjena sportašima i osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću,
7. hrana za posebne medicinske potrebe,
8. hrana prikladna za posebne prehrambene potrebe koja ne pripada u kategorije navedene u točkama od 1. do 7. ovoga članka.

Članak 4.

Hrana za posebne prehrambene potrebe iz članka 3. ovoga Pravilnika prilikom stavljanja na tržište mora osim uvjeta iz ovoga Pravilnika ispunjavati i specifične uvjete ako su propisani posebnim propisima.

Članak 5.

- (1) Hrana za posebne prehrambene potrebe mora biti takvog sastava ili svojstva da je prikladna za posebne prehrambene potrebe.
- (2) Hrana iz članka 2. ovoga Pravilnika mora biti sukladna svim važećim odredbama koje se primjenjuju i na hranu za uobičajenu prehranu, osim u dijelu koji se odnosi na posebna svojstva hrane za posebne prehrambene potrebe definirane u članku 2. ovoga Pravilnika.

II. OZNAČAVANJE, REKLAMIRANJE I PREZENTIRANJE

Članak 6.

- (1) Hrana iz članka 2. stavka 2. podstavka a) i b) ovoga Pravilnika može se označiti kao »dijetetska hrana« ili »dijetna hrana« (»dijetetski proizvod« ili »dijetni proizvod«).
- (2) Pri označavanju, reklamiranju ili prezentiranju hrane za uobičajenu prehranu zabranjeno je:
 - (a) upotrebljavati pridjeve u smislu dijetetski ili dijetni pojedinačno ili zajedno s drugim riječima za označavanje navedene hrane,
 - (b) upotrebljavati bilo kakve druge oznake ili reklamirati na način koji bi mogao dati utisak da se radi o hrani iz članka 2. ovoga Pravilnika.

Članak 7.

- (1) Označavanje i način označavanja, reklamiranja i prezentiranja hrane iz članka 2. ovoga Pravilnika ne smije hrani pripisivati svojstva prevencije, liječenja bolesti ljudi ili upućivati na takva svojstva, ako to nije dopušteno ovim Pravilnikom ili posebnim propisom.
- (2) Osobama koje imaju odgovarajuće obrazovanje u nutricionizmu, medicini ili farmaciji mogu se pružati dodatni podaci ili preporuke vezane uz hranu za posebne prehrambene potrebe.

Članak 8.

(1) Za označavanje, reklamiranje i prezentiranje hrane za posebne prehrambene potrebe primjenjuju se odredbe Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine«, br. 41/08)[\[2\]](#) i navodi se sljedeće:

– uz naziv pod kojim se hrana iz članka 2. ovoga Pravilnika stavlja na tržište navode se njezina posebna prehrambena svojstva, osim u slučaju hrane za posebne prehrambene potrebe iz članka 2. stavka 2. podstavka c) ovoga Pravilnika, kada se navodi namjena tih proizvoda.

(2) Kod označavanja hrane iz članka 3. ovoga Pravilnika mora se navesti, ako nije drugačije propisano posebnim propisima i sljedeće:

a) pojedine sastojke izražene kvalitativno i kvantitativno ili posebni postupak prerade koji hrani daje posebna prehrambena svojstva,

b) energetska vrijednost izraženu u kJ i kcal te sadržaj ugljikohidrata, bjelančevina i masti na 100 g ili 100 mL gotovog proizvoda i ako je potrebno na jedan obrok. Ako je energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g ili 100 ml gotovog proizvoda, navedeni se podaci mogu zamijeniti riječima: »energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g« ili riječima: »energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 mL«.

Članak 9.

Stavljanje u maloprodaju hrane iz članka 2. ovoga Pravilnika dopušteno je samo kao pretpakovina te ista mora u cijelosti pokrivati hranu.

III. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 10.

(1) Za učinkovito praćenje hrane za posebne prehrambene potrebe koja se nalazi na tržištu Republike Hrvatske primjenjuju se sljedeće odredbe:

a) za hranu za posebne prehrambene potrebe iz članka 3. stavka 1. točke 1. do 6. ovoga Pravilnika koja se prvi puta stavlja na tržište Republike Hrvatske subjekt u poslovanju s hranom mora o tome obavijestiti Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) u roku od sedam dana od prvog stavljanja na tržište

b) za hranu za posebne prehrambene potrebe iz članka 3. stavka 1. točke 7. i 8. ovoga Pravilnika subjekt u poslovanju s hranom prije prvog stavljanja na tržište Republike Hrvatske mora dobiti odobrenje Ministarstva.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. podstavka b) ovoga članka subjekt u poslovanju s hranom može stavljati na tržište hranu za posebne prehrambene potrebe iz članka 3. stavka 1. točke 7. ovoga Pravilnika bez odobrenja, ako Ministarstvu podnese obavijest o stavljanju iste na tržište, te uz obavijest priloži potvrdu o prijavi hrane nadležnom tijelu zemlje članice EU i tekst koji označava proizvod na hrvatskom jeziku. U tu svrhu subjektu u poslovanju s hranom izdaje se pisana potvrda o zaprimljenoj obavijesti.

Članak 11.

(1) Obavijest iz članka 10. stavka 1. podstavka a) ovoga Pravilnika podnosi se u pisanom i elektroničkom obliku sukladno uputama koje se nalaze na web-stranici Ministarstva (<http://www.mzss.hr>).

Obavijest sadrži podatke o nazivu i adresi proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a registriran je u Republici Hrvatskoj. Uz obavijest je potrebno priložiti ostale podatke koji označavaju proizvod na način propisan posebnim propisima.

(2) Zahtjev za dobivanje odobrenja iz članka 10. stavka 1. podstavka b) ovoga Pravilnika podnosi se u pisanom i elektroničkom obliku sukladno uputama koje se nalaze na web-stranici Ministarstva. Uz zahtjev je potrebno priložiti sljedeću dokumentaciju:

1. podatke koji označavaju proizvod na hrvatskom jeziku,
2. originalnu ambalažu ili idejno rješenje,
3. proizvođačku specifikaciju,
4. proizvođačku ili znanstvenu studiju koja dokazuje sukladnost proizvoda s člankom 2. ovoga Pravilnika,
5. presliku uplatnice za pokrivanje troškova davanja odobrenja.

Članak 12.

(1) Ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) imenuje Povjerenstvo za hranu za posebne prehrambene potrebe (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(2) Odobrenje iz članka 10. stavka 1. podstavka b) ovoga Pravilnika daje, odnosno uskraćuje ministar na temelju mišljenja Povjerenstva.

(3) Na temelju mišljenja Povjerenstva, ministar može dati, odnosno uskratiti odobrenje da hrana za uobičajenu prehranu može biti prikladna za posebne prehrambene potrebe.

(4) Troškove postupka davanja odobrenja iz stavka 2. i 3. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva, a iznos troškova određuje ministar.

Članak 13.

Povjerenstvo iz članka 12. ovoga Pravilnika donosi Poslovnik o radu i ima zadaću:

- po potrebi davati mišljenja o hrani za posebne prehrambene potrebe na temelju zaprimljenih obavijesti i zahtjeva za davanje odobrenja iz članka 10. ovoga Pravilnika,
- na zahtjev subjekta u poslovanju s hranom davati mišljenje o prikladnosti za posebne prehrambene potrebe hrani za uobičajenu prehranu,
- predlagati mjere za unapređenje hrane za posebne prehrambene potrebe.

Članak 14.

Ministarstvo vodi Registar hrane za posebne prehrambene potrebe koja je stavljena na tržište Republike Hrvatske u elektroničkom obliku. Registar hrane nalazi se na web-stanici Ministarstva.

Članak 15.

(1) Hrana iz članka 2. ovoga Pravilnika koja je sukladna ovom Pravilniku i posebnim propisima o hrani za posebne prehrambene potrebe, a vezano uz sastav, proizvodnu specifikaciju, reklamiranje ili označavanje, te stavljanje na tržište može se slobodno nalaziti na tržištu Republike Hrvatske.

(2) Zabranjeno je stavljanje na tržište hrane za posebne prehrambene potrebe koja ne udovoljava zahtjevima iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 16.

(1) Ako se utvrdi da hrana za posebne prehrambene potrebe koja ne pripada u jednu od kategorija iz članka 3. ovoga Pravilnika ili da ugrožava zdravlje ljudi, a nalazi se u slobodnom prometu u Republici Hrvatskoj, ministar može privremeno obustaviti ili ograničiti stavljanje na tržište takve hrane na područje Republike Hrvatske.

(2) Ministar izvješćuje čelnika nadležnog tijela o poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka i razlozima donošenja takvih mjera.

(3) Nadležno tijelo izvješćuje Europsku komisiju i države članice Europske unije.

Članak 17.

(1) Ako se za pojedine skupine hrane za posebne prehrambene potrebe, na temelju novih ili ponovne procjene postojećih podataka utvrde razlozi da određena hrana za posebne prehrambene potrebe ugrožava zdravlje ljudi iako je sukladna odgovarajućem posebnom propisu, ministar može privremeno obustaviti ili ograničiti stavljanje na tržište te hrane na području Republike Hrvatske.

(2) Ministar izvješćuje čelnika nadležnog tijela o poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka i razlozima donošenja takvih mjera.

(3) Nadležno tijelo izvješćuje Europsku komisiju i države članice Europske unije.

IV. TVARI KOJE SE UPOTREBLJAVAJU U PROIZVODNJI HRANE ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

Članak 18.

(1) Tvari i njihovi kemijski oblici koje se dodaju u hranu za posebne prehrambene potrebe moraju biti sukladni Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio, a njihova uporaba mora biti sukladna svim specifičnim odredbama koje su propisane posebnim propisima.

(2) Ne dovodeći u pitanje odredbe Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (»Narodne novine«, br. 118/09), ostale tvari dodane za posebne prehrambene potrebe, a koje ne pripadaju ni jednoj od kategorija navedenih u Prilogu I. ovoga Pravilnika, mogu biti korištene u proizvodnji hrane za posebne prehrambene potrebe.

(3) Uporaba hranjivih tvari u hrani za posebne prehrambene potrebe mora dovesti do proizvodnje zdravstveno ispravne hrane koja ispunjava posebne prehrambene potrebe osoba kojima su namijenjene kako je uspostavljeno opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

Članak 19.

Ministarstvo može od proizvođača ili ako je primjereno od uvoznika zatražiti dostavu stručnih i znanstvenih podataka koji dokazuju sukladnost hrane s člankom 2. ovoga Pravilnika uzimajući u obzir podatke iz članka 9. ovoga Pravilnika. Ako su takvi stručni i znanstveni podaci već objavljeni u priznatoj publikaciji, dostatno je pozivanje na tu publikaciju.

Članak 20.

(1) Ako su za pojedine tvari iz Priloga I. ovoga Pravilnika posebnim propisom propisani kriteriji čistoće, isti se primjenjuju u svrhu ovoga Pravilnika.

(2) Za tvari za koje još nisu određeni kriteriji čistoće, do stupanja na snagu takvih propisa koriste se opće prihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

Subjekti u poslovanju s hranom koji imaju odobrenje izdano temeljem Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 78/08) obvezni su uskladiti se s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 78/08).

Članak 23.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 14. koji stupa na snagu 30. lipnja 2010. godine i članka 16. stavka 3. i članka 17. stavka 3. ovoga Pravilnika koji stupaju na snagu danom prijma Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Klasa: 011-02/10-04/08

Urbroj: 534-07-1-1/3-10-01

Zagreb, 30. ožujka 2010.

Potpredsjednik
Vlade i
ministar
zdravstva i
socijalne skrbi
**mr. Darko
Milinović, dr.
med., v. r.**

PRILOG I.

TVARI KOJE SE MOGU DODATI HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE
POTREBE

U svrhu ove tablice:

- »HPMP« je skraćenica za hranu za posebne medicinske potrebe
- »dijetetska hrana« znači hrana za posebne prehrambene potrebe, uključujući HPMP, ali izuzevši početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica te dječju hranu namijenjenu dojenčadi i malenoj djeci.

Tvar	Uvjet uporabe	
	dijetetska hrana	HPMN
Kategorija 1. Vitamini		
VITAMIN A		
retinol	x	
retinil acetat	x	
retinil palmitat	x	
beta karoten	x	
VITAMIN D		
holekalciferol	x	
ergokalciferol	x	
VITAMIN E		
D-alfa-tokoferol	x	x
DL-alfa-tokoferol	x	

D-alfa-tokoferil acetat	X	
DL-alfa-tokoferil acetat	X	
D-alfa-tokoferil sukcinatna kiselina		
D – alfa –tokoferol ploietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)		
VITAMIN K	X	
filokinon (fitomenadion)	X	
menakinon		
VITAMIN B1	X	
– tiamin hidroklorid	X	
– tiamin mononitrat		
VITAMIN B2	X	
riboflavin	X	
natrijev riboflavin 5'-fosfat		
NIACIN	X	
nikotinska kiselina	X	
nikotinamid		
PANTOTENSKA KISELINA	X	
kalcijev D-pantotenat	X	
natrijev D-pantotenat	X	
deksapantenol		
VITAMIN B6	X	
piridoksin hidroklorid	X	
piridoksin 5'-fosfat	X	
piridoksin dipalmitat		
FOLAT	X	
pteroilmonoglutaminska kiselina	X	
kalcijev L-metilfolat		

VITAMIN B12		
cijanokobalamin	X	
hidroksikobalamin	X	
BIOTIN		
D-biotin	X	
VITAMIN C		
L-askorbinska kiselina	X	
natrijev L-askorbat	X	
kalcijev L-askorbat	X	
kalijev L-askorbat	X	
L-askorbil 6-palmitat	X	
Kategorija 2. Minerali		
KALCIJ	X	
kalcij karbonat	X	
kalcij klorid	X	
kalcijeve soli citratne kiseline	X	
kalcij glukonat	X	
kalcij glicerofosfat	X	
kalcij laktat	X	
kalcijeve soli ortofosforne kiseline	X	
kalcij hidroksid	X	
kalcij oksid	X	
kalcij sulfat	X	
kalcij bisglicinat	X	
kalcij citratni malat	X	
	X	

kalcij malat		
kalcij L- pidolat		
MAGNEZIJ		
magnezij acetat	x	
magnezij karbonat	x	
magnezij klorid	x	
magnezijeve soli citratne kiseline	x	
magnezij glukonat	x	
magnezij glicerofosfat	x	
magnezijeve soli ortofosforne kiseline	x	x
magnezij laktat	x	
magnezij hidroksid	x	
magnezij oksid	x	
magnezij sulfat	x	
magnezij L-aspartat	x	
magnezij bisglicinat	x	
magnezij L – pidolat	x	
magnezij kalij citrat		
ŽELJEZO	x	
željezo karbonat	x	
željezo citrat	x	
željezo amonij citrat	x	
željezo glukonat	x	
željezo fumarat	x	
željezo natrij difosfat	x	

železo laktat	X	
železo sulfat	X	
železo difosfat (železo pirofosfat)	X	
železo saharat	X	
elementarno železo (karbonil + elektrolit + reducirani vodik)	X	
železo bisglicinat	X	
železo L- pidolat	X	
BAKAR		
bakar karbonat	X	
bakrar citrat	X	
bakrar glukonat	X	
bakrar sulfat	X	
bakar – lizin kompleks	X	
JOD		
kalij jodid	X	
kalij jodat	X	
natrij jodid	X	
natrij jodat	X	
CINK		
cink acetat	X	
cink klorid	X	
cink citrat	X	
cink glukonat	X	
cink laktat	X	
cink oksid	X	

cink karbonat	X	
cink sulfat	X	
cink bisglicinat		
MANGAN		
mangan karbonat	X	
mangan klorid	X	
mangan citrat	X	
mangan glukonat	X	
mangan glicerofosfat	X	
mangan sulfat	X	
NATRIJ		
natrij bikarbonat	X	
natrij karbonat	X	
natrij klorid	X	
natrij citrat	X	
natrij glukonat	X	
natrij laktat	X	
natrij hidroksid	X	
natrijeve soli ortofosforne kiseline	X	
KALIJ	X	
kalij bikarbonat	X	
kalij karbonat	X	
kalij klorid	X	
kalij citrat	X	
kalij glukonat	X	

kalij glicerofosfat	X	
kalij laktat	X	
kalij hidroksid	X	
kalijeve soli ortofosforne kiseline	X	
magnezij kalij citrat		
SELEN		
natrijev selenat	X	
natrij vodik selentin	X	
natrijev selenit	X	
selenom obogaćan kvasac	X	
KROM (III) i njegovi heksahidrati	X	
krom (III) klorid i njegovi heksahidrati	X	
krom (III) sulfat i njegovi heksahidrati		
MOLIBDEN (VI)		
amonijev molibdat	X	
natrijev molibdat	X	
FLUOR		
kalijev fluorid	X	
natrijev fluorid	X	
BOR		
natrijev borat	X	
borna kiselina	X	
Kategorija 3. Aminokiseline		
L-alanin	X	X
L-arginin	X	X
L-asparaginska kiselina	X	X

L-citrulin	x	x
L-cistein	x	x
cistin	x	x
L-histidin	x	x
L-glutaminska kiselina	x	x
L-glutamin	x	x
glicin	x	x4
L-izoleucin	x	
L-leucin	x	
L-lizin	x	
L-lizin acetat	x	
L-metionin	x	
L-ornitin	x	
L-fenilalanin	x	
L-prolin	x	
L-treonin		
L-triptofan		
L-tirozin		
L-valin		
L-serin		
L-arginin-L-aspartat		
L-lizin-L-aspartat		
L-lizin-L-glutamat		
N-acetil-L-cistein		

N-acetil-L-metionin		
Za aminokiseline, koliko god je primjenjivo, mogu se također koristiti natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi		
Kategorija 4. Karnitin i taurin		
L-karnitin	x	
L-karnitin hidroklorid	x	
taurin	x	
L-karnitin-L-tartrat	x	
Kategorija 5. Nukleotidi		
adenozin 5'-fosfatna kiselina (AMP)	x	
AMP natrijeve soli	x	
citidin 5'-monofosfatna kiselina (CMP)	x	
CMP natrijeve soli	x	
gvanozin 5'-fosfatna kiselina (GMP)	x	
GMP natrijeve soli	x	
inozin 5'-fosfatna kiselina (IMP)	x	
IMP natrijeve soli	x	
uridin 5'-fosfatna kiselina (UMP)	x	
UMP natrijeve soli	x	
Kategorija 6. Kolin i inozitol		
kolin	x	
kolin klorid	x	
kolin bitartrat	x	
kolin citrat	x	
inozitol	x	

³ Posebnim će se propisom preuzeti Uredba 258/1997/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. studenog 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane

⁴ U proizvodima namijenjenim starijima od 1 godine.

[1] Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe i Uredba Komisije EZ 953/2009. od 13. listopada 2009. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe mogu dodati hrani za posebne prehrambene potrebe

[2] Pravilnikom su preuzete odredbe 2000/13/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 1991. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje prehrambenih proizvoda