

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3040

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 13. 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 MEDICINSKE POTREBE¹

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuju uvjeti koje glede sastava i označavanja mora ispunjavati hrana za posebne medicinske potrebe.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) »dojenčad« su djeca mlađa od 12 mjeseci;
- b) »hrana za posebne medicinske potrebe« jest skupina hrane koja je posebno pripremljena ili posebnoga sastava, a namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika te se mora konzumirati pod liječničkim nadzorom. Namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, oslabljenom ili poremećenom mogućnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, nekih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili koji imaju posebne medicinske zahtjeve koji se ne mogu podmiriti modifikacijama hrane uobičajenog sastava, hranom za posebne prehrambene potrebe ili njihovom kombinacijom.

Hrana za posebne medicinske potrebe dijeli se na:

- (a) cjelovitu hranu u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari, koja ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena,
- (b) cjelovitu hranu u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari i to specifično za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena,
- (c) necjelovitu hranu u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari i to specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz točke (a) i (b) stavka 1. ovoga članka može se upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao nadopuna prehrani bolesnika.

Članak 3.

Hrana za posebne medicinske potrebe koja se stavlja na tržište mora udovoljavati uvjetima propisanim ovim Pravilnikom i Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 78/08)².

Članak 4.

Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti se na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojoj je namijenjena u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim spoznajama.

Hrana za posebnu medicinsku potrebu mora po sastavu odgovarati vrijednostima navedenim u Tablicama 1. i 2. Priloga koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 5.

Naziv pod kojim se hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište jest »Hrana za posebne medicinske potrebe«.

Članak 6.

Prilikom označavanja pored podataka propisanih člankom 6. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine«, br. 41/08)³ obvezno je i navođenje sljedećih podataka:

- (a) iskoristiva energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, sadržaj bjelančevina, ugljikohidrata i masti izraženi u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda pripremljenog za uporabu i prema potrebi na 100 grama ili 100 mililitara gotovoga proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu navesti za određen obrok, pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka sadrži proizvod;
- (b) prosječna količina svakog vitamina i mineralne tvari u proizvodu navedena u Tablicama 1. i 2. Priloga ovoga Pravilnika, izražena u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda u prometu i prema potrebi na 100 grama ili 100 mililitara gotovoga proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu navesti za određen obrok pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka sadrži proizvod;
- (c) zasebnog sadržaja sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka označavanje kojih je nužno za pravilnu uporabu proizvoda, izražena u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda u prometu i prema potrebi na 100 grama ili 100 mililitara gotovoga proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu navesti za određen obrok pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka sadrži proizvod;
- (d) ako je potrebno, podatak o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda;
- (e) podatak o porijeklu i prirodi bjelančevina i/ili hidrolizata bjelančevina koje proizvod sadrži.

Članak 7.

Hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži i sljedeće podatke, ispred kojih se nalazi izraz »Važna napomena« ili slično:

- (a) izjavu da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;
- (b) izjavu o tome je li proizvod primjeren za uzimanje kao jedini izvor prehrane;
- (c) ako je potrebno, upozorenje da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;

(d) ako je potrebno, upozorenje da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolesti, poremećaje ili medicinska stanja za koja je proizvod namijenjen.

Pored podataka iz stavka 1. ovoga članka hrana za posebne medicinske potrebe mora biti tako označena da sadrži i sljedeće podatke:

(a) izraz »Za dijetalnu prehranu bolesnika...«, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolesti, poremećaj ili medicinsko stanja za koja je proizvod namijenjen;

(b) ako je potrebno, upozorenje koje se odnosi na potreban oprez pri uporabi i neželjene učinke;

(c) opis svojstava i/ili obilježja s posebnim naglaskom na korisnost proizvoda u vezi s hranjivim tvarima koja su povećana, smanjena, uklonjena ili drugačije promijenjena te utemeljenost uporabe proizvoda;

(d) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu.

Proizvod se mora označiti tako da sadrži upute za odgovarajuće pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja unutrašnje ambalaže, kada je to potrebno.

Članak 8.

U svrhu učinkovitog praćenja i nadzora nad hranom za posebne medicinske potrebe, prilikom prvog stavljanja na tržište Republike Hrvatske hrane za posebne medicinske potrebe subjekt u poslovanju hranom mora postupiti sukladno članku 11. Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 81/04)⁴.

Članak 9.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine«, br. 81/04) u dijelu koji se odnosi na hranu za posebnu medicinsku namjenu.

Članak 10.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-04/57

Urbroj: 534-07-08-3

Zagreb, 6. kolovoza 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

¹ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske namjene uzimajući u obzir izmjene i dopune Direktive 1999/21/EZ od 5. siječnja 2000.

² Pravilnikom su preuzete odredbe Direktive 89/398/EZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na hranu za posebne prehrambene potrebe i Direktive Komisije 2001/15/EZ od 15. veljače 2001. o tvarima koje se u posebne prehrambene svrhe mogu dodati hrani za posebne prehrambene potrebe.

³ 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

⁴ Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine« broj 78/08) preuzete se odredbe Direktive 89/398/EZ

PRILOG

OSNOVNI SASTAV HRANE ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

Propisani uvjeti odnose se na hranu koja se stavlja na tržište kao hrana pripremljena za uporabu ili se rekonstituira prema uputama proizvođača.

1. Hrana navedena u članku 2. stavku 2. točki a) koja je posebno namijenjena za dojenčad, mora sadržavati vitamine i minerale tvari kao što je određeno u Tablici 1.
2. Hrana navedena u članku 2. stavku 2. točki b) koja je posebno namijenjena za dojenčad, mora sadržavati vitamine i minerale tvari kao što je određeno u Tablici 1., ne dovodeći u pitanje modifikacije jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.
3. Najveće količine vitamina i mineralnih tvari u hrani iz članka 2. stavka 2. točke c) posebno namijenjene za dojenčad, ne smiju prelaziti najveće količine navedene u Tablici 1., ne dovodeći u pitanje modifikacije jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.
4. Ukoliko nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjensko korištenje, hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad mora udovoljavati propisima o sadržaju drugih hranjivih tvari koje se koriste za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad kako je propisano Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu (»Narodne novine« br. 74/08)⁵
5. Hrana navedena u članku 2. stavku 2. točki a), osim posebno namijenjene za dojenčad, mora sadržavati vitamine i minerale tvari kao što je navedeno u Tablici 2.
6. Hrana navedena u članku 2. stavku 2. točki b) osim posebno namijenjene za dojenčad, mora sadržavati vitamine i minerale tvari kao što je određeno u Tablici 2. ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenskog korištenja proizvoda.
7. Najveće količine vitamina i mineralnih tvari u hrani iz članka 2. stavka 2. točke c), osim posebno namijenjene za dojenčad, ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u Tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenskog korištenja proizvoda.

⁵ Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu (»Narodne novine« broj 74/08) preuzete su odredbe Direktive 2006/125/EZ, Direktive 2006/141/EZ, uzimajući u obzir izmjene i dopune Direktive 1999/21/EZ i Direktive 92/52/EZ

Tablica 1. VRIJEDNOSTI VITAMINA, MINERALNIH TVARI I ELEMENATA U TRAGOVIMA U CJELOVITOJ HRANI U ODNOSU NA HRANJIVE VRIJEDNOSTI HRANE NAMIJENJENOJ PREHRANI DOJENČADI
Vitamins:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25

Tiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folna kiselina (μg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (μg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g	0,75	0,5/g	3
	višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ		višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ne maje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kJ	

Mineralne tvari:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Natrij (mg)	5	14	20	60
Klor (mg)	12	29	50	125
Kalij (mg)	15	35	60	145
Kalcij (mg)	12	60	50	250

Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (μg)	4,8	29	20	120
Jod (μg)	1,2	8,4	5	35
Selen (μg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Krom (μg)	—	2,5	—	10
Molibden (μg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Odnos kalcija/fosfora nije manji od 1,2 niti veći od 2,0.

Tablica 2. VRIJEDNOSTI VITAMINA, MINERALNIH TVARI I ELEMENATA U TRAGOVIMA U CJELOVITOJ HRANI U ODNOSU NA HRANJIVE VRIJEDNOSTI HRANE KOJA NIJE NAMIJENJENA DOJENČADI

Vitamini:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Vitamin A (μg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamin K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
	0,02	0,12	0,08	0,5

Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,22	0,75	0,9	3
Niacin (mg NE)	2,5	12,5	10	50
Folna kiselina (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Biotin (µg)	0,5/g	0,75	0,5/g	3
Vitamin E (mg α-TE)	višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ		višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	

(1) Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina

Mineralne tvari

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klor (mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80

Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (μg)	15	125	60	500
Jod (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0.012	0,12	0,05	0,5
Krom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina.