

# **PRAVILNIK O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI DIJETETSKIH NAMIRNICA KOJE SE MOGU STAVLJATI U PROMET**

*Sl. novine FBiH br. 7/2004, 45/2004, 2/2013 i 96/2017*

## **Član 1**

Dijetetske namirnice, koje se stavljaju u promet, moraju po zdravstvenoj ispravnosti odgovarati uvjetima propisanim ovim pravilnikom.

## **Član 2**

Dijetetske namirnice, u smislu ovog pravilnika, su namirnice za posebne prehrambene potrebe, a koje se zbog svog posebnog sastava ili procesa proizvodnje razlikuju od namirnica uobičajenog sastava.

Dijetetske namirnice iz stava 1. ovog člana namijenjene su:

- a) prehrani zdrave dojenčadi i male djece;
- b) licima kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma;
- c) licima koja se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići posebno djelovanje kontroliranim unosom određenih sastojaka namirnica.

## **Član 3**

Dijetetske namirnice prema članu 1. ovoga pravilnika su:

1. Dječija hrana
2. Namirnice sa smanjenom količinom laktoze i namirnice bez laktoze
3. Namirnice sa smanjenom količinom ili vrlo smanjenom količinom nutrija, uključujući i dijetetsku sol sa smanjenom količinom natrija ili bez natrija
4. Namirnice sa smanjenom ili povećanom količinom bjelančevina i/ili izmijenjenim sastavom bjelančevina
5. Namirnice bez gluteina
6. Namirnice sa smanjenom ili povećanom količinom ugljikohidrata i/ili izmijenjenim sastavom ugljikohidrata
7. Namirnice obogaćene vitaminima, mineralnim tvarima i ostalim biološki vrijednim tvarima
8. Osvježavajuća bezalkoholna pića sa povećanom količinom kofeina i drugim dodacima i aditivima
9. Namirnice sa smanjenom ili povećanom energetsom vrijednosti
10. Namirnice obogaćene dijetalnim vlaknima
11. Namirnice sa smanjenom i/ili izmijenjenom količinom masnoća posebno holesterola
12. Namirnice za posebnu medicinsku namjenu
13. Namirnice namijenjene licima oboljelim od šećerne bolesti
14. Zamjene za šećer (saharozu) i umjetna sladila
15. Nadomjesci i dodaci prehrani
16. Dodaci prehrani sportaša
17. Ostale dijetetske namirnice u smislu člana 2. ovoga pravilnika.

## **Član 4**

U proizvodnji dijetetskih namirnica, koje nisu dječija hrana, mogu se koristiti aditivi kako je propisano pravilnikom o prehrambenim aditivima i pravilnikom o kvalitetu za istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava.

Dijetetske namirnice, koje nisu dječija hrana u pogledu mikrobioloških i hemijskih onečišćenja, moraju zadovoljavati propisane uvjete o zdravstvenoj ispravnosti istovrsnih namirnica i aditiva uobičajenog sastava.

## **Član 5**

Sirovine, vitamini i mineralne tvari koje se koriste u proizvodnji dijetetskih namirnica moraju u pogledu zdravstvene ispravnosti i sastava odgovarati uvjetima propisanim u odgovarajućim pravilnicima i standardima.

## **Član 6**

Senzorska svojstva moraju biti svojstvena za sirovine od kojih je dijetetska namirnica proizvedena, ili svojstvena za istovrsnu ili sličnu namirnicu uobičajenog sastava.

## **Član 7**

Dijetetske namirnice mogu se stavljati u promet u originalnom pakovanju proizvođača. Na svakom pakovanju mora biti odštampana oznaka "Dijetetski proizvod".

Ako nije ovim pravilnikom drugačije propisano na originalnom pakovanju svake dijetetske namirnice moraju biti slijedeći podaci:

1. Naziv i namjena proizvoda
2. Firma odnosno ime i sjedište proizvođača
3. Datum do kojeg se proizvod može upotrebljavati i kontrolni broj proizvođača
4. Neto količina (masa, volumen) proizvoda
5. Sastojci proizvoda po opadajućim vrijednostima uključujući vrstu i/ili grupu upotrijebljenih prehrambenih aditiva sa E brojem
6. Hemijski sastav proizvoda u 100 g (100 ml) ili u drugoj prikladnoj količini (bjelančevine, ugljikohidrati, šećerne masti, zasićene masne kiseline, holesterol, dijetetska vlakna, natrij, vitamini i minerali). Vitamini i minerali moraju biti navedeni u zajedničkoj grupi, a njihov sadržaj u količini namirnica koje se po preporuci koristi tokom dana, mora se izraziti i kao postotak dnevno preporučene količine.
7. Vrsta, količina i porijeklo sastojaka koji proizvodu daju dijetetska svojstva
8. Energetska vrijednost u 100 g proizvoda ili obroci u kcal i kJ, osim kod namirnica kod kojih je energetska vrijednost vrlo niska ili nije bitna za djelotvornost koja se želi sticati upotrebom ovih namirnica
9. Broj obroka i količina pojedinih obroka
10. Uputstvo o načinu upotrebe i načinu čuvanja.

Obaveze deklariranja pojedinih sastojaka iz stava tačke 6. ovog člana ne se odnose na sastojke koji nisu prisutni u namirnici.

Dopušteno je odstupanje od označenih neto količina pojedinih originalnih pakovanja u granicama propisanim za istovrsnu namirnicu uobičajenog sastava.

Dopušteno je odstupanje sastava od količina navedenih u deklaraciji ovisno o prirodnom sastavu sirovina.

Proizvod mase ispod 100 g može imati skraćenu deliraciju, koja mora sadržavati podatke iz stava 2. tačke 1-8. ovoga člana, s tim da cjelovita deklaracija iz stava ovog člana mora biti na zbirnom pakovanju.

Deklaracija mora biti uočljiva, jasna, čitka i napisana na jednom od službenih jezika Bosne i Hercegovine.

## **DJEČIJA HRANA**

### **Član 8**

Pod dječijom hranom u smislu ovog pravilnika podrazumijeva se hrana za dojenčad (djeca do 12 mjeseci) i hrana za malu djecu (djeca 1-3 godine).

### **Član 9**

Dječija hrana mora sadržavati prehrambene tvari u određenoj količini i u određenom odnosu prema fiziološkim potrebama dojenčadi i male djece.

Namirnice iz stava 1. ovog člana moraju biti proizvedene na način da omogućuju zadovoljavajući stepen probavljivosti i fiziološkog iskorištavanja u organizmu.

### **Član 10**

Ako za pojedine vrste dječije hrane ovim pravilnikom nije drugačije propisano, zabranjeno je:

- dodavanje umjetnih bojila
- konzerviranje hemijskim, jonizirajućim ili ultrazvučnim zračenjem
- zaslađivanje umjetnim sladilima
- dodavanje stabilizatora, antioksidansa, aromemulgatora, biološki aktivnih supstanci i drugih hemijskih sredstava.

### **Član 11**

Dječija hrana može se proizvoditi od:

1. mlijeka, mliječnih proizvoda i pojedinih mliječnih sastojaka
2. bjelančevina biljnog porijekla
3. žitarica, proizvoda od žitarica, te soje
4. mesa, ribe i jaja, bjelančevina i proizvoda bogatih bjelančevinama
5. ulja, hidriranih ulja i masti biljnog i životinjskog porijekla
6. voća, povrća i njihovih prerađevina
7. meda, šećera i drugih prirodnih sredstava za zaslađivanje, te proizvoda od kakao zrna
8. dvije ili više sirovina iz tačaka 1-7. ovog stava.

Dječija hrana može se proizvoditi u tekućem, kašastom, osušenom i pečenom obliku.

Dječijoj hrani mogu se dodavati vitamini, mineralne tvari i aminokiseline, te određeni dodaci propisani u Listama dopuštenih prehrambenih dodataka za dječiju hranu, koje su štampane uz ovaj pravilnik.

### Član 12

Dječija hrana proizvedena iz kuhanih i osušenih ili na drugi prikladan način pripremljenih žitarica (kukuruza, pšenice, ječma, zobi, riže i dr.) i proizvoda od žitarica, ne smije sadržavati sredstva za ljuštenje i poliranje.

Količina mineralnih tvari neotopivih u solnoj kiselini ne smije biti veća od 0,1% proizvoda.

U pečenim proizvodima količina u vodi topivih ugljikohidrata nastalih razgradnjom škroba u procesu pečenja ili enzimatskom razgradnjom, ne smije biti manje od 12%.

Udio vode u proizvodima koji se koriste kao dječija hrana ne smije biti veći od:

- 5% u keksu i srodnim proizvodima
- 2,6% u mlijeku u prahu
- 3,7% u hrani sa povrćem koja se brzo priprema i drugim dehidriranim proizvodima.

### Član 13

Hrana za dojenčad koja se stavlja u promet radi zamjene majčina mlijeka ne smije sadržavati u gotovom obroku više od:

- olova 0,020 mg/kg
- kadmija 0,007 mg/kg
- žive 0,005 mg/kg
- arsena 0,015 mg/kg

Dječija hrana proizvedena iz povrća, mesa, žitarica i proizvoda iz žitarica smije sadržavati teške metale u količinama dopuštenim za slične namirnice uobičajenog sastava.

### Član 14

Dječija hrana namijenjena prehrani dojenčadi i male djece glede mikrobiološke ispravnosti, kao originalni tvornički proizvodi moraju udovoljavati ovim uvjetima:

a) dehidrirana dječija hrana koja se ne kuha prije upotrebe mora udovoljavati slijedećim zahtjevima:

Ukupni broj kolonija aerobnih bakterija

(izoliranih pri 32 °C)  $\leq 10^4/g$

*Bacillus cereus*  $\leq 5 \times 10^2$

Sulfitreducirajuće klostridije  $\leq 50/g$

*Staphylococcus aureus*  $\leq 1/g$

*Echerichia coli*  $\leq 1/g$

*Salmonella* vrste odsutne u 50 g

Broj kolonija plijesni  $\leq 10^2/g$

b) Gotova dječija hrana u tekućem ili kašastom obliku u hermetički zatvorenim posudama poslije izakubacije u trajanju od 7 dana na temperaturi od 37°C mora zadržati nepromijenjena fizikalna, hemijska i senzorska svojstva, a u 1 g uzorka nacijepjenog na gojilištu za aerobe i anaerobe ne smije biti porasta mikroorganizama.

### Član 15

Dječija hrana namijenjena prehrani dojenčadi i male djece koja je pripremljena od mlijeka ili je mlijeko osnovni sastojak ili je izrađena od žitarica i proizvoda od žitarica sa dodatkom voća, povrća ili mesa, može se stavljati u promet samo ako ostaci pesticida računato za obrok u kojem se daju djeci ne premašuje 1/10 količine dopuštene propisima o zdravstvenoj ispravnosti za istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava.

### Član 16

Hrana, koja služi za prehranu dojenčadi mlađe od tri mjeseca, ne smije sadržavati nitrata više od 50 mg (izraženo kao nitritni ion), a udio nitrita ne smije biti veći od 0,1 mg (izraženo kao nitritni ion) računato na jedan kilogram gotovog obroka pripremljenog za upotrebu.

Hrana, koja služi za prehranu dojenčadi iznad tri mjeseca, kao i za malu djecu do tri godine starosti, ne smije sadržavati tripične inhibitore (iz uljarica i leguminoza), udio nitrata ne smije biti veći od 100 mg (izraženo kao nitratni jon), a udio nitrita (izraženo kao nitritni jon), ne smije biti veći od 0,2 mg računato na kilogram gotovog obroka pripremljenog za upotrebu.

Hrana, za djecu stariju od tri mjeseca, proizvedena od povrća, smije sadržavati najviše 250 mg nitrata (izraženo kao nitrati jon), odnosno 2 mg nitrita (izraženo kao nitritni jon), računato na kilogram gotovog obroka pripremljenog za upotrebu.

#### Član 17

Hrana za dojenčad je hrana koja služi kao potpuna zamjena za majčino mlijeko ili zamjena za jedan ili više mliječnih obroka.

U hranu za dojenčad spadaju:

- hrana za nedonoščad
- hrana za dojenčad u dobi prvih četiri do šest mjeseci starosti (infant formula)
- hrana za dojenčad od četiri mjeseca starosti nadalje (prijelazna hrana)
- dječija hrana koja služi za prehranu dojenčadi kao zamjena za jedan ili više mliječnih obroka.

Hrana za dojenčad koja se uzima u tekućem obliku, ne smije sadržavati krupnije netopljive čestice (grudice i sl.) i mora biti proizvedena tako da se može lako pripremati i bez teškoća prolaziti kroz otvor sisaljki.

#### Član 18

Hrana za nedonoščad je kompletna hrana čiji sastav mora odgovarati posebnim prehrambenim zahtjevima za prehranu ove grupe djece.

#### Član 19

Hrana, za dojenčad u dobi prvih četiri do šest mjeseci starosti (infant formula), proizvodi se iz bjelančevina kravljeg mlijeka i/ili ostalih visokovrijednih bjelančevina životinjskog ili biljnog porijekla, čiji hemijski indeks mora biti najmanje 80% bjelančevina majčina mlijeka.

Hrana, za dojenčad iznad četiri mjeseca starosti (prijelazna hrana), proizvodi se iz bjelančevina kravljeg mlijeka ili ostalih visokovrijednih bjelančevina životinjskog ili biljnog porijekla, čiji hemijski indeks mora biti najmanje 80% bjelančevina kazeina.

Kao izvor bjelančevina biljnog porijekla u hrani za dojenčad, mogu se koristiti izolirane bjelančevine soje.

Hrana za dojenčad na bazi izoliranih bjelančevina soje može sadržavati najmanje 0,29 mg (1.8 mikromola)/100 kJ ili 1.2 mg (75 mikromola)/100 kcal L-karnitina.

Sadržaj metionina mora biti najmanje kao u bjelančevina mlijeka.

#### Član 20

Hrana za dojenčad koja se stavlja u promet, kao zamjena za majčino mlijeko, mora sadržavati:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	min.	max.	min.	max.
bjelančevine, g	0,43	0,7	1,8	3,0
masti, g	0,8	1,5	3,3	6,5
ugljikohidrati, g	1,7	3,4	7,0	14,0

Sadržaj miristinske i laurinske kiseline u hrani za dojenčad iz stava 1. ovog člana, ne smije biti veći od 15% ukupnog sadržaja masnoća, a sadržaj linolne kiseline u obliku glicerida-linoleata, mora iznositi 70-285 mg/100 kJ ili 300-1200 mg/100 kcal.

#### Član 21

U proizvodnji hrane za dojenčad dozvoljena je upotreba laktoze, maltoze, saharoze, dekstrin-maltoze, glukoznog sirupa ili suhog glukoznog sirupa, kao i bezglutensko predkuhanog ili želatiniranog škroba.

#### Član 22

Sadržaj laktoze u hrani za dojenčad u dobi prvih četiri do šest mjeseci mora iznositi najmanje 0,85 g/100 kJ ili 3,5 g/100 kcal, dok u hrani za dojenčad iznad četiri do šest mjeseci starosti sadržaj laktoze mora biti najmanje 0,45 g/100 kJ ili 1,8 g/100 kcal.

Vrijednosti se ne odnose na hranu za dojenčad u kojoj bjelančevine izolata soje čine više od 50% ukupnog sadržaja bjelančevina.

Sadržaj saharoze u proizvodima iz stava 1. ovog člana može biti najviše 30% od ukupne količine ugljikohidrata, a sadržaj predkuhanog ili želatiniziranog škroba može iznositi najviše 2 g/100 ml obroka ili 30% od ukupnog sadržaja ugljikohidrata.

U proizvodnji hrane za dojenčad iznad četiri do šest mjeseci starosti mogu se koristiti fruktoza i med, i to najviše 20% od ukupnih ugljikohidrata, pojedinačno ili ukupno sa saharozom.

### Član 23

Energetska vrijednost hrane za dojenčad, koja služi kao zamjena za majčino mlijeko, kao i prijelazna hrana, u pripremljenom gotovom obroku mora biti 250-315 kJ/100 ml ili 60-75 kcal/100 ml.

Sadržaj bjelančevina mlijeka izračunava se iz sadržaja dušika x 638, a sadržaj bjelančevina izolata soje iz sadržaja dušika x 625.

### Član 24

Hrana, za prehranu dojenčadi u dobi prvih četiri do šest mjeseci starosti, koja se stavlja u promet radi zamjene majčina mlijeka, mora sadržavati ove količine vitamina i mineralnih tvari:

#### a) vitamina

na 100 kJ na 100 kcal

	min.	max.	min.	max
1. Vitamin A, mg RE	14	43	60	180
(1) ili i. j.	47	143	200	600
2. Vitamin D, mg (2)	0,25	0,65	1	2,5
3. Tiamin, mg	10	-	40	-
4. Riboavin, mg	14	-	60	-
5. Nikotinamid, mg NE (3)	60	-	250	-
6. Pantotensta kis., mg	70	-	300	-
7. Vitamin B6, mg	9	-	35	-
8. Biotin, mg	0,4	-	1,5	-
9. Folna kis., mg	1	-	4	-
10. Vitamin B, i, mg	0,025	-	0,1	-
11. Vitamin C, mg	1,9	-	8	-
12. Vitamin K, mg	1	-	4	-
13. Vitamin E, mg	0,1	-	0,5	-

alfa-Te (4) odnosno

0,5/g 0,5/g

polinezasićenih masnih kiselina

izraženo kao linolna kiselina

1. 1 RE = retinol ekvivalent = 1 mg retiola ili 6 mg beta karotena = 3,33 i. j. vitamina A

2. u obliku kolekalciferola: 10 mg = 400 i. j. vitamina D

3. NE = niacin ekvivalent = mg nikotinske kiseline + mg triptofana/60

4. alfa-TE = d-alfa-tokoferol ekvivalent = 1 mg d-alfatokoferola

#### b) mineralne tvari

na 100 kJ na 100 kcal

	min.	max.	min.	max
Natrij, mg	5	14	20	60
Kalij, mg	15	35	60	145
Kloridi, mg	12	29	50	125
Kalcij, mg	12	-	50	-
Fosfor, mg	6	22	25	90

Magnezij, mg	1,2	3,6	5	15
Željezo <sup>1</sup> , mg	0,12	0,36	0,5	1,5
Cink, mg	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar, mg	4,8	19	20	80
Jod, mg	1,2	-	5	-

Hrani, za dojenčad koja se upotrebljava do četiri mjeseca starosti, ne mora se dodavati željezo. Maseni odnos kalcija i fosfora ne smije biti manji od 1,2:1 ni veći od 2,0:1.\*

\*1 Granice se odnose na proizvode s dodanim željezom. Vitamini i mineralne tvari moraju se dodavati u oblicima navedenim u "Listi dozvoljenih oblika vitamina i mineralnih tvari za dječiju hranu" koja je štampana uz ovaj pravilnik.

Hrana, za dojenčad iznad četiri do šest mjeseci starosti, mora sadržavati vitamine A, D, E i C u količinama navedenim u prethodnoj tabeli.

Hrana, za dojenčad iznad četiri do šest mjeseci starosti, mora sadržavati željeza 0,025-0,50 mg/100 kJ (1-2 mg/100 kcal) i joda najmanje 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) te cinka najmanje 0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal) u proizvodima na bazi kravljeg mlijeka, odnosno 0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal) za proizvode na bazi izoliranih bjelančevina soje.

### Član 25

Ako hrana za dojenčad ne sadrži neku od propisanih tvari ili je ne sadrži u određenoj količini, na deklaraciji na originalnom pakovanju na istaknutom mjestu mora stajati upozorenje da se dotični proizvod ne može upotrebljavati kao jedini izvor hranjivih tvari, te da se prehrana dojenčadi mora dopuniti sastojcima koji nedostaju u proizvodu.

## OSTALE DIJETETSKE NAMIRNICE

### Član 26

Namirnice sa smanjenom količinom laktoze su namirnice koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava sadrže 50% manju količinu laktoze, odnosno najviše 2 g laktoze u 100 g suhe tvari proizvoda.

Namirnice bez laktoze su namirnice koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava sadrže najviše do 5 mg laktoze u 100 g suhe tvari proizvoda.

Pod namirnicama uobičajenog sastava smatraju se namirnice čiji je sastav propisan u pravilniku o kvalitetu za odgovarajuću namirnicu.

### Član 27

Namirnice sa smanjenom količinom natrija su namirnice koje su proizvedene bez dodatka natrijevih soli, a sadržaj natrija ne smije biti veći od 120 mg/100 g gotovog obroka.

Namirnice sa vrlo smanjenom količinom natrija su namirnice koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava ne sadrže natrija više od 40 mg/100 g gotovog obroka.

Namirnice bez natrija su namirnice koje sadrže manje od 5 mg/100 g gotovog obroka natrija.

### Član 28

Osim podataka iz člana 7. ovog pravilnika, deklaracija namirnica sa smanjenom količinom natrija, vrlo smanjenom količinom natrija, kao i namirnica bez natrija, mora sadržavati i podatak o udjelu natrija u mg/100 g gotovog obroka.

### Član 29

Pod nazivom "zamjena za kuhinjsku sol" smatra se namirnica dobijena od tvari navedenih u "Listi dopuštenih dodataka u zamjenama za kuhinjsku sol", koja je štampana uz ovaj pravilnik.

Tvari navedene u Listi iz stava 1. ovog člana mogu se upotrebljavati pojedinačno ili u smjesi, a po čistoći moraju odgovarati uvjetima propisanim u čl. 4. i 5. ovog pravilnika.

### Član 30

Količina natrija u "zamjenama za kuhinjsku sol" ne smije biti veća od 120 mg/100 g "zamjene za kuhinjsku sol".

Kao sredstvo protiv zgrudnjavanja u "zamjenama za kuhinjsku sol" može se dodavati silicijev dioksid ili kalcijev silikat u količini najviše od 1% pojedinačno ili u kombinaciji.

"Zamjeni za kuhinjsku sol" može se dodavati jod u obliku kalijeva jodida, u količini propisanoj za kuhinjsku sol.

### **Član 31**

Deklaracija "zamjena za kuhinjsku sol" mora sadržavati podatak o sadržaju kationa u mg kationa na 100 g proizvoda.

Deklaracija namirnica proizvedenih sa "zamjenom za kuhinjsku sol" mora sadržavati podatak o vrsti i količini tvari koja je upotrijebljena kao zamjena za kuhinjsku sol, izražena u mg/100 g namirnice.

### **Član 32**

Dijetetske namirnice sa smanjenom količinom bjelančevina su one namirnice koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava sadrže najmanje 50% manje bjelančevina, odnosno ako u 100 g suhe tvari proizvoda sadrže najviše 1 g bjelančevina.

Pod dijetetskim namirnicama sa povećanom količinom bjelančevina smatraju se namirnice koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava sadrže najmanje 50% više bjelančevina odnosno ako u 100 g suhe tvari proizvoda sadrže najmanje 10 g bjelančevina.

### **Član 33**

Dijetetske namirnice namijenjene prehrani lica sa crijevnim poremećajima koji su uzrokovani glutenom, moraju biti proizvedene od žitarica ili mješavina žitarica koje ne sadrže gluten ili je gluten iz njih odstranjen, kao i kod ostalih sirovina koje ne sadrže gluten.

Dijetetske namirnice bez glutena mogu se proizvoditi iz žitarica kao pšenica, raž, ječam, zob ili tritikale iz kojih je gluten odstranjen prikladnim fizikalnim postupkom, tako da obrađene žitarice ne smiju imati više od 0,05 g dušika računato na 100 g suhe tvari te žitarice, kao i drugih žitarica i sirovina koje prirodno ne sadrže gluten, kao npr. kukuruz, riža, heljda, proso, krumpir i dr.

Ako je namirnica bez glutena proizvedena od žitarica koje prirodno sadrže gluten, na etiketi proizvoda mora biti navedeno: "sadrži najviše 0,3% bjelančevina računato na suhu tvar".

### **Član 34**

Namirnice sa smanjenom količinom ugljikohidrata su namirnice kod kojih je količina iskoristivih ugljikohidrata u gotovom proizvodu, u poređenju sa istovrsnom namirnicom uobičajenog sastava smanjen za najmanje 40%, a kod kruha, peciva, kekisa i trajnih pekarskih proizvoda najmanje za 30%.

Namirnice sa izmijenjenim ugljikohidratima su namirnice gdje je saharoza ili druge vrste šećera u poređenju sa istovrsnim ili srodnim namirnicama uobičajenog sastava potpuno zamijenjeni fruktozom ili kojom drugom zamjenom za šećere, sa ili bez dodatka umjetnih sredstava za zaslađivanje.

Namirnice bez šećera smatraju se namirnice iz kojih je u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice šećer uklonjen ili je potpuno zamijenjen sa zamjenama za šećer (saharozu) ili s umjetnim sredstvima za zaslađivanje, i u kojih sadržaj šećera ne smije biti veći od 1 g/100 g suhe tvari proizvoda.

Namirnicama iz stava 1. ovog člana mogu se dodavati modificirani škrobovi, zamjene za šećer (saharozu) i umjetna sredstva za zaslađivanje, čija je upotreba dopuštena posebnim propisom.

U deklaraciji ove vrste dijetetskih namirnica mora se navesti sadržaj iskoristivih ugljikohidrata, zamjena za šećer i umjetnih sredstava za zaslađivanje u mjernim jedinicama.

### **Član 35**

Dijetetske namirnice obogaćene vitaminima i/ili mineralnim tvarima su namirnice koje, u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava, sadrže najmanje 15% preporučenih dnevnih količina vitamina i/ili mineralnih tvari u obrocima predviđenim za dnevnu potrošnju.

Namirnicama iz stava 1. ovog člana mogu se dodavati vitamini i mineralne tvari u količinama do tri puta većih vrijednosti od preporučene dnevne količine (3 RDA), a vitamin A i D ne više od preporučene dnevne količine (vitamin A 750 ug RE, vitamin D 10 ug).

Preporučene dnevne količine (RDA), vitamina i mineralnih tvari štampane su u prilogu ovog pravilnika.

### **Član 36**

Ako sadržaj vitamina i/ili mineralnih tvari u dijetetskim namirnicama iz člana 35. iznosi najmanje 15% preporučenih dnevnih količina, ili ako im je sadržaj jednak preporučenim dnevnim količinama (1 RDA), takve namirnice mogu na deklaraciji nositi oznaku: "nadopunjuje dnevne potrebe vitamina i mineralnih tvari" uz obavezu da se navede na koje se vitamine i minerale iz člana 35. to odnosi.

Ako je sadržaj vitamina i mineralnih tvari u namirnicama veći od preporučenih dnevnih količina (1-3 RDA), proizvod u deklaraciji može nositi oznaku: "proizvod se može koristiti kod posebnih fizioloških stanja vezanih za nedostatak vitamina/ minerala".

### **Član 37**

Pod osvježavajućim bezalkoholnim pićima sa povećanom količinom kofeina i drugim dodacima i aditivima smatraju se namirnice kojima je dopušteno dodavati: do 320 mg kofeina, do 4.000 mg taurina, do 2.400 mg glukuronolaktona i do 200 mg inozitola, računato na 1 lit.

Namirnicama iz stava 1. ovog člana mogu se dodavati vitamini u količinama do tri puta većim od preporučene dnevne količine (3 RDA), a vitamini A i D, ne više od preporučene dnevne količine (vitamin A 750 m RE, vitamin D 10 m), računato na originalno pakovanje.

U proizvodnji namirnica iz stava 1. ovog člana mogu se upotrebljavati sirovine i aditivi u skladu sa odredbama pravilnika o kvalitetu za istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava.

U deklaraciji na proizvodu mora stajati i upozorenje: "Ne preporučuje se licima osjetljivim na kofein, oboljelim od šećerne bolesti, trudnicama i djeci, niti se preporučuje miješati s alkoholom".

### **Član 38**

Dijetetske namirnice smanjene energetske vrijednosti su namirnice kod kojih je energetska vrijednost, u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava, smanjena najmanje za 30%.

Namirnice iz stava 1. ovog člana ne smiju sadržavati manji odnos vitamina i minerala od istovrsnih namirnica uobičajenog sastava.

### **Član 39**

Dijetetske namirnice obogaćene dijetalnim vlaknima, su one namirnice koje sadrže, u odnosu na istovrsnu ili srodnu namirnicu uobičajenog sastava, više od 10% ukupnih vlakana, odnosno ako osiguravaju 3 g ukupnih vlakana po obroku.

Dijetetske namirnice visoko obogaćene vlaknima su namirnice, koje u odnosu na istovrsne ili srodne namirnice uobičajenog sastava, sadrže više od 20% ukupnih vlakana, odnosno ako osiguravaju 6 g ukupnih vlakana po obroku.

Kruh i pekarski proizvodi "obogaćeni vlaknima" moraju sadržavati vlakana koliko i brašna punog zrna žitarica iz kojeg su izrađeni.

### **Član 40**

Dijetetskim namirnicama sa smanjenim sadržajem masnoća smatraju se namirnice koje sadrže najmanje 25% masnoće manje od istovrsnih ili srodnih namirnica uobičajenog sastava.

Dijetetske namirnice sa ograničenim udjelom masnoća moraju sadržavati najmanje 50% masnoće manje od istovrsnih ili srodnih namirnica uobičajenog sastava.

Namirnice sa izmijenjenim masnoćama su namirnice u kojima je udio standardnih masnoća zamijenjen fiziološki pogodnim masnoćama kao i namirnice kojima su dodane Omega - 3 masne kiseline (DHA i EPA).

Namirnice sa smanjenom količinom kolesterola i namirnice koje sadrže kolesterola manje od 20 mg/100 g proizvoda, dok se pod namirnicama bez kolesterola smatraju namirnice koje sadrže kolesterola manje od 5 mg/100 g proizvoda.

Kao zamjena za masnoće mogu se koristiti škrobovi, modificirani škrobovi, bjelančevine u nativnom ili izmijenjenom obliku, te ugljikohidrati u nativnom ili izmijenjenom obliku koji proizvodu bitno ne mijenjaju senzorska svojstva.

### **Član 41**

Pod namirnicama za posebnu medicinsku namjenu, podrazumijevaju se namirnice posebnog sastava ili posebno pripremljene namirnice, koje su namijenjene bolesnicima, a mogu se upotrebljavati samo pod nadzorom doktora medicine.

Namirnice iz stava 1. ovog člana namijenjene su za potpunu ili djelimičnu prehranu bolesnika koji su djelimično ili potpuno ograničeni da uzimaju, probavljaju, apsorbiraju ili metaboliziraju redovnu hranu ili njene sastojke, ili koji imaju posebne medicinske zahtjeve koji se ne mogu podmiriti modifikacijama namirnica uobičajenog sastava, hrane za posebnu dijetetsku namjenu ili njihovom kombinacijom.

Namirnice iz st. 1. i 2. ovog člana bolesnici uzimaju normalnim putem ili putem sonde (enteralno), pod nadzorom zdravstvenih radnika.

Proizvodi iz stava 1. ovog člana su:

a) nutritivno kompletne namirnice koje sadrže bjelančevine, masti i ugljikohidrate kao i dodane vitamine, minerale, elektrolite i druge biološki vrijedne sastojke,



- b) nutritivno nekompletne namirnice koje sadrže samo jedan ili više sastojaka navedenih pod a),
- c) namirnice za metaboličke (genetske i dr.) poremećaje,
- d) oralne rehidracijske otopine,
- e) namirnice za ostale bolesti i stanja (gastrointestinalne bolesti, alergije i dr.).

#### **Član 42**

Proizvođač je ili uvoznik dužan, prije stavljanja u promet namirnica za posebnu medicinsku namjenu, dostaviti Federalnom ministarstvu zdravstva, tekst na ambalaži jediničnog proizvoda i tekst uputstva odnosno prospektu, ukoliko se prilaže uz proizvod, a po potrebi i podatke o izvršenom prethodnom ispitivanju.

Proizvodi iz stava 1. ovog člana moraju na ambalaži nositi tekst: "Proizvodi se mogu upotrebljavati samo pod nadzorom doktora medicine."

#### **Član 43**

Dijetetske namirnice namijenjene prehrani lica oboljelih od šećerne bolesti moraju odgovarati slijedećim uvjetima:

1. sadržaj masti ne smije biti veći od sadržaja masti u istovrsnim ili srodnim namirnicama uobičajenog sastava;
2. u proizvodnji ovih namirnica ne smije se dodavati glukoza, glukozni sirup, invertni šećer i disaharidi s tim da se ovaj uvjet ne odnosi na šećere prirodno prisutne u namirnicama i sirovinama;
3. laktoza se može koristiti samo kao nosač sredstava za zaslađivanje i to kao smjesa koja je najmanje 20 puta slađa u odnosu na šećer;
4. maltodekstrini se mogu koristiti u proizvodnji ove vrste namirnica samo kao nosač sredstava za zaslađivanje, a udio u proizvodu ne smije biti veći od 2% (m/m);
5. namirnice proizvedene od žitarica (kruh, pecivo, tjestenina, kolači, keks i dr.) moraju imati za 30% manje brzo apsorbirajućih mono i disaharida, osim fruktoze od istovrsnih namirnica uobičajenog sastava.

U proizvodnji namirnica iz stava 1. ovog člana mogu se koristiti zamjene za šećer (saharozu) i umjetna sredstva za zaslađivanje iz čl. 45. i 46. ovoga pravilnika.

Količina dodane fruktoze, manitola i sorbitola ne smije uticati na povećanje energetske vrijednosti prema istovrsnim ili srodnim namirnicama uobičajenog sastava.

Faktori za izračunavanje energetske vrijednosti štampani su u prilogu ovoga pravilnika.

#### **Član 44**

Deklaracija dijetetskih namirnica namijenjenih prehrani lica oboljelih od šećerne bolesti i deklaracija dijetetskih namirnica sa smanjenom količinom ugljikohidrata, osim podataka iz člana 7. ovog pravilnika, mora sadržavati i podatke o vrsti i količini upotrijebljenih zamjena za šećer (saharozu), kao i napomenu da se takve namirnice preporučuju koristiti prema savjetu doktora medicine.

#### **Član 45**

Pod nazivom "zamjene za šećer (saharozu)" u smislu ovoga pravilnika mogu se stavljati u promet i upotrebljavati u proizvodnji dijetetskih namirnica pojedinačno, ili u mješavini sa dopuštenim umjetnim sredstvima za zaslađivanje, ovi proizvodi:

1. fruktoza
2. manitol
3. sorbitol
4. sorbitol sirup
5. ksilitol
6. izomatol
7. mmalitol
8. laktitol
9. polidekstroza
10. hidrogenirani škrobni sirup

U uputstvu za upotrebu namirnica proizvedenih sa zamjenama za šećer, proizvođač je dužan navesti koja se količina te namirnice smije dnevno upotrijebiti, da količina konzumiranog manitola ne bude veća od 12 g, a količina fruktoze i sorbitola 60 g pojedinačno ili zajedno u više obroka dnevno.

#### **Član 46**

Pod nazivom umjetna sredstva za zaslađivanje mogu se stavljati u promet i upotrebljavati u proizvodnji dijetetskih namirnica, pojedinačno ili u mješavini ovi proizvodi:

1. saharin

2. kalij saharinat
3. natrij saharinat
4. kalcij saharinat
5. kalcij ciklamat
6. natrij ciklamat
7. kalij ciklamat
8. aspartam
9. kalij - acesulfam

Dnevna količina konzumiranog saharina (izraženog kao natrijeva sol) ne smije biti veća od 180 mg, ciklamata (izraženo kao ciklaminska kiselina) od 700 mg, aspartama od 2800 mg i kalijeva acesulfama veća od 1050 mg, računato na 70 kg tjelesne težine lica koja koriste takve namirnice.

Iznimno iz stava 2. ovog člana, dnevna količina saharina koju konzumiraju lica oboljela od šećerne bolesti ne smije biti veća od 1000 mg.

U uputstvu za upotrebu namirnica proizvedenih sa umjetnim sredstvima za zaslađivanje, proizvođač mora navesti i količinu namirnica koja se smije konzumirati da se ispune uvjeti iz st. 2. i 3. ovog člana.

### Član 47

Nadomjesci hrani, koji se koriste u dijetama za mršavljenje ili za kontrolu težine, su industrijski pripravnici koji služe kao nadomjesci za jedan ili više obroka u dnevnoj, ili kao cjelodnevna prehrana. Nadomjesci koji se koriste u zamjenu za sve obroke dnevne prehrane ne smiju imati manje od 800 kcal (3350 kJ), ni više od 1200 kcal (5020 kJ) po cjelodnevnom obroku.

Pojedini obroci koji se koriste kao zamjena dnevne prehrane moraju sadržavati približno 1/3 ili 1/4 ukupne energije tog proizvoda. Nadomjeseci koji se uzimaju kao zamjena za jedan ili više obroka redovne dnevne prehrane, moraju sadržavati najmanje 200 kcal (835 kJ) i ne više od 400 kcal (1670 kJ) po obroku.

Udio proteina u ukupnoj energetske vrijednosti takvih proizvoda pripremljenih za upotrebu mora biti najmanje 25% i najviše 50%. Ukupna količina proteina ne smije biti veća od 125 g dnevno. Za poboljšanje kvaliteta proteina mogu se dodavati esencijalne amino kiseline samo u količinama koje su neophodne za određene dijete, i to samo u L-obliku osim DL-metionina.

Udio masnoća u energetske vrijednosti ne smije biti veći od 30%, a od toga najmanje 3% mora biti od linolne kiseline (u obliku glicerida). Količina vitamina i minerala u nadomjesecima za kompletnu dnevnu prehranu mora iznositi najmanje 100% preporučenog dnevnog unosa.

### Član 48

Pod prehrambenim dodacima podrazumijevaju se pojedinačni oblici ili mješavine hranjivih tvari, koje služe kao dodatak prehrani u smislu njenog obogaćivanja ili se uzimaju direktno u koncentriranom obliku (vitamini, mineralne tvari, bjelančevine, aminokiseline, masne kiseline). Sadržaj pojedinog sastojka u proizvodu koji se prema preporuci proizvođača koristi tokom dana, ne može biti viši od 3 puta od preporučene dnevne količine, osim vitamina A i D koji se mogu koristiti samo u količinama do 1 RDA.

Pod prehrambenim dodacima podrazumijevaju se i zaštitna sredstva biljnog porijekla (bioflavonoidi, karotenoidi, izoflavoni, glukozinolati) mliječno kisele bakterije (laktobacili i/ili bifidobakterije), prirodni enzimi i koenzimi.

Pod prehrambenim dodacima podrazumijevaju se i pripravnici proizvedeni iz sirovina biljnog porijekla, mješavine pčelinjih proizvoda i pčelinji proizvodi sa dodacima ljekovitog bilja, uz uvjet da ne utiču na zdravstvenu ispravnost gotovog proizvoda.

Kao sirovine prehrambenih dodataka iz st. 1, 2. i 3. ovog člana, mogu se koristiti čiste supstancije biljnog porijekla pojedinačno ili u smjesi, biljni sekundarni proizvodi i biljni pripravci.

Sirovine iz stava 4. ovog člana mogu se koristiti svježe ili osušene cijele biljke ili njihovi dijelovi (list, korijen, plod, cvijet) i to samo onih biljnih vrsta koje se nalaze na Listi dozvoljenih ljekovitih biljnih vrsta koja se nalazu u prilogu ovoga pravilnika.

### Član 49

Pod dodacima prehrani sportaša podrazumijevaju se, pored tvari za obogaćivanje (vitamini, minerali, masne kiseline, proteini, aminokiseline), i pripravci navedeni u Listi prehrambenih dodataka za sportaše.

### Član 50

Podnosilac zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet dodataka prehrani i pripravaka koji nisu pobliže određeni ovim pravilnikom, dostavlja Komisiji za dodatke prehrani i druge pripravke Federalnog ministarstva zdravstva (u daljem tekstu: Komisija), slijedeće:

- proizvodnu dokumentaciju, koja uključuje: specifikaciju sirovina,
- proizvodni postupak i opis prostora za proizvodnju i skadištenje,

- uputstvo o korištenju,
- ograničenja za upotrebu, ako postoje,
- analitički izvještaj Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine o zdravstvenoj ispravnosti pripravaka, te mišljenje o ispravnosti deklaracije pripravka,
- mišljenje i izvještaje drugih naučno-istraživačkih ustanova, te druge podatke koje Komisija zatraži,
- fotokopiju uplatnice za pokrivanje troškova registracionog postupka.

Ako se pripravak uvozi u Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija), potrebno je dostaviti da je pripravak registriran i da se nalazi u prometu u zemlji proizvođača.

Komisija može zatražiti od podnosioca zahtjeva i dokaz da je taj pripravak registriran i da se nalazi u prometu i u drugim državama.

Ako se pripravak proizvodi u Federaciji, pored dokumentacije iz stava 1. ovog člana, potrebno je od Federalnog ministarstva zdravstva pribaviti saglasnost o ispunjavanju minimalnih higijensko-tehničkih, sanitarnih i tehnološko-tehničkih uvjeta na mjestu proizvodnje.

Ispunjenost uvjeta iz stava 4. ovog člana utvrđuje stručna komisija koju imenuje federalni ministar zdravstva.

Troškove rada stručne komisije snosi podnositelj zahtjeva za uvoz i/ili stavljanje u promet dodataka prehrani i pripravaka.

Federalni ministar zdravstva posebnim rješenjem propisuje visinu i način plaćanja troškova ostvarenih na ime naknade za rad stručne komisije iz stava 5. ovog člana.

### **Član 51**

Za utvrđivanje uvjeta za uvoz i/ili stavljanje u promet dodataka prehrani i pripravaka koji nisu pobliže određeni ovim pravilnikom, federalni ministar zdravstva rješenjem imenuje Komisiju, na osnovu čijeg mišljenja izdaje posebnu dozvolu.

Federalni ministar zdravstva imenuje Komisiju posebnim rješenjem na period od četiri godine, kao i sekretara Komisije iz reda uposlenih u Federalnom ministarstvu zdravstva.

Komisija broji sedam članova i imenuje se iz reda zdravstvenih radnika različitih zdravstvenih usmjerenja odnosno iz reda različitih specijalnosti, koji su, u pravilu, stručnjaci iz oblasti javnog zdravstva, farmakologije, prehrambene tehnologije, kao i drugih zdravstvenih oblasti.

Dozvola sadrži i mišljenje nadležnih i drugih stručnih institucija te rok važenja.

Rad Komisije iz stava 1. ovog člana odvija se u skladu sa Poslovnikom o radu.

Federalni ministar zdravstva propisuje visinu i način plaćanja troškova ostvarenih na ime usluga Komisije.

Troškove iz stava 4. ovog člana snosi podnositelj zahtjeva.

Komisija može razmatrati i zahtjeve sa biljnim vrstama koje nisu na listi, ako one nisu jake djelotvornosti i ne izazivaju prateće pojave ili nepoželjne efekte.

### **Član 52**

Dijetetske namirnice koje ovim pravilnikom nisu pobliže određene, mogu se staviti u promet, uz prethodno odobrenje federalnog ministra zdravstva.

U odobrenju iz stava 1. ovog člana, federalni ministar zdravstva određuje uvjete pod kojim će se obavljati stavljanje u promet tih namirnica.

### **Član 53**

Namirnice proizvedene do dana stupanja na snagu ovoga pravilnika, mogu se stavljati u promet, ako su proizvedene u skladu sa propisima o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih namirnica koji su bili na snazi prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

### **Član 54**

Komisija može zatražiti od nadležnih i drugih stručnih institucija provjeru identifikacije ljekovitih biljnih vrsta, sastava i količine aktivnih sastojaka dodataka prehrani, kao i mišljenje o njihovoj neškodljivosti.

### **Član 55**

Prehrambeni dodaci mogu se prodavati u apotekama, drogerijama ili prodavnicama namirnica.

Komisija može za svaki dodatak hrani utvrditi mjesto njegove prodaje.

### **Član 56**

Ako je za uvoz, proizvodnju i/ili stavljanje u promet prehrambenih dodataka i dodataka prehrani sportaša, potrebna posebna dozvola federalnog ministra zdravstva iz člana 51. ovog pravilnika, prehrambeni dodaci i dodaci prehrani sportaša se ne mogu nalaziti u prometu na teritoriji Federacije, bez te dozvole.

### **Član 57**

Uvoznik, odnosno proizvođač prehrambenog dodatka dužan je označiti na njegovom originalnom pakovanju klasu, broj, i datum izdavanja posebne dozvole federalnog ministra zdravstva iz člana 51. ovog pravilnika.

### **Član 58**

Liste koje su priložene uz ovaj pravilnik čine njegov sastavni dio.

### **Član 59**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena propisa koji su uređivali oblast zdravstvene ispravnosti dijetnih namirnica, kao i metode određivanja udjela nitrata u dječijoj hrani, a koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do stupanja na snagu ovog pravilnika.

### **Član 59**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

*Prilog u PDF formatu možete preuzeti [ovdje](#)*