

Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe (A regulation on food to meet special nutritional requirements)

Jadranka Balenović, Lea Pollak

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

UVOD

Hrana za posebne prehrambene potrebe ("dijetetski proizvodi i dodaci prehrani") je hrana posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje, različita od uobičajene hrane zbog prehrambenih svojstava i namjene.

Namijenjena je osobama koje se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići posebno djelovanje kontroliranim unosom određenih sastojaka hrane.

Iz mnogih razloga dijetetska hrana i dodaci prehrani pronalaze svoje mjesto u području "preventivne prehrane", kao i u području "preventivne dobrom zdravlju". Uzimanjem te vrste hrane potrošaču se daje dodatna mogućnost da se sam ili uz pomoć stručne osobe brine o svom zdravlju, a državi se pruža šansa da manje troši na zdravstvenu zaštitu svoga pučanstva.

Kvaliteta ove hrane je ujedno i zdravstvena ispravnost, jer je njen sastav i namjena čine posebnom. Stoga je nužno kontrolirati i sastav ove hrane, pored uobičajene zdravstvene ispravnosti.

Svrha ovoga članka je prikazati kompleksnost i ozbiljnost područja dijetetskih proizvoda i dodataka prehrani, te prikazati stanje legislative u RH u odnosu na EU, koje smo morale prezentirati Europskoj komisiji, iz najbliže perspektive, kao pregovarači za EU.

PRAVILNIK O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe donesen je 16. lipnja 2004. godine kao podzakonski akt Zakona o hrani (NN 117/03), a predstavlja dio Nacionalnog programa za pridruživanje Europskoj uniji.

Uz Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe, najčešće se primjenjuju Pravilnik o općem deklariranju ili označavanju hrane (NN 114/2004, 128/2004, 34/2005), Pravilnik o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (NN 153/2004), i Pravilnik o prehrambenim aditivima (NN 173/2004), a svi su usklađeni s Europskim Direktivama, te drugim relevantnim regulativama kojima se propisuju specifični zahtjevi.

Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe, je podijeljen u 11 grupa, ovisno o sastavu i namjeni hrane za posebne prehrambene potrebe:

1. dječja hrana
2. hrana bez glutena
3. zamjene za kuhinjsku sol
4. hrana za posebne medicinske namjene
5. hrana namijenjena redukciji tjelesne mase
6. hrana namijenjena osobama oboljelim od šećerne bolesti
7. hrana sa malom, smanjenom i/ili izmijenjenom količinom hranjivih sastojaka
8. hrana sa značajnim sadržajem, bogata i/ili obogaćena hranjivim sastojcima
9. hrana sa smanjenom ili povećanom energetsom vrijednosti
10. dodaci prehrani
11. dodaci prehrani za sportaše

POVJERENSTVO ZA DODATKE PREHRANI I OSTALE PRIPRAVKE

Temeljem čl.10 Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe, te člankom 5 Direktive EU za pojedine grupe proizvoda (hrana bez glutena, hrana za posebnu medicinsku namjenu, hrana sa istaknutim zdravstvenim tvrdnjama, dodaci prehrani, dodaci prehrani za sportaše, kao i ostali proizvodi koji nisu regulirani ovim Pravilnikom) osnovano je interdisciplinarno «Povjerenstvo za dodatke prehrani i ostale pripravke» od strane Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, za notifikaciju i registraciju navedenih grupa proizvoda.

Članovi Povjerenstva su renomirani stručnjaci, kao npr. toksikolozi, farmakolozi, farmaceuti, liječnici, nutricionisti, farmakognozi. Oni ocjenjuju učinke tog proizvoda temeljem stručnosti, priložene dokumentacije, znanstvenih literaturnih podataka, analitičkog izvješća Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, te daju mišljenja o proizvodu, na osnovu kojeg Ministar zdravstva donosi Rješenje za stavljanje u promet.

Rok valjanosti Rješenja je 5 godina, nakon čega se pristupa njegovoj obnovi, dok je notifikacija proizvoda vezana na njegov prvi izlazak na tržište.

Dobivenim Rješenjem svaki proizvod dobiva Urudžbeni broj, klasu i datum izdavanja Rješenja, koji se OBAVEZNO navode na deklaraciju proizvoda.

Ostali proizvodi koji ne podliježu ovom Povjerenstvu stavljaju se na tržište kao sva ostala hrana. Na primjer, ukoliko vitaminsko mineralni dodatak prehrani ima količine vitamina, minerala i njihove kemijske oblike u skladu s Pravilnikom, te nemaju istaknutu zdravstvenu namjenu, ne podliježu registraciji od strane MZSS te se mogu staviti slobodno na tržište.

ŠTO JE NAMJENA?

Namjena ili tvrdnja je bilo koja poruka ili prikaz koja zakonom nije propisana, uključujući slikovni, grafički ili simbolički prikaz, koji potvrđuje, sugerira ili navodi na mišljenje da hrana ima posebna svojstva. Ona je istaknuta na deklaraciji i upućuje da proizvod može biti prehrambeno i zdravstveno koristan u smislu ublažavanja, olakšavanja, poboljšanja, reguliranja, povećanja i/ili smanjenja određenih stanja organizma.

Budući da EU još nije definirala, a i neće još dugo, zdravstvene tvrdnje, svaka zemlja članica i zemlja kandidat može primjenjivati svoje nacionalne propise. Proizvođač ima mogućnost dati prijedlog svoje tvrdnje/namjene, a MZSS daje konačno odobrenje i točne navode koji se moraju iskazati na deklaraciji.

Tvrdnje mogu biti:

- zdravstvene - koje govore o bilo kakvoj izjavi koja potvrđuje i/ili sugerira da postoji povezanost između hrane ili dijela hrane i zdravlja, npr. "snažno reducira rizik osteoporoze"
- strukturno/funkcionalne - koje govore o koristi u odnosu na bolest uslijed nedostatka nutrijenata, npr. "kalcij jača kosti, "vlakna podržavaju reguliranje probave"
- prehrambene - koje govore o količini hranjivih tvari u namirnici, te upotrebljavaju terminologiju "dobar izvor", "visok", "slobodan", "bez", i koje su potpuno usklađene s legislativom EU.

ŠTO SU DODACI PREHRANI?

Dodaci prehrani su koncentrirani izvori hranjivih sastojaka ili drugih tvari s prehrambenim ili fiziološkim funkcijama, sami ili u kombinacijama, plasirani na tržište u doziranom obliku, sa svrhom da potpomognu unos ovih sastojaka u uobičajenoj prehrani.

Nadopunjuju prehranu s tvarima koje se putem normalnog unosa hrane u organizam ne dobivaju u dovoljnoj količini, a sve u svrhu povoljnog učinka na zdravlje potrošača povećavajući opću otpornost organizma na stresne vanjske utjecaje, kao i pomažući u održavanju pravilnih fizioloških funkcija organizma i njegovih dijelova.

Hranjivi sastojci i druge tvari u ovim proizvodima su vitamini i minerali, bjelančevine, aminokiseline, masne kiseline, celuloza, pivski kvasac, inulin, lecitin, glukomanan, bilje i ljekovito bilje i njihovi ekstrakti ili koncentрати, zaštitna sredstva biljnog podrijetla (bioflavonoidi, karotenoidi, izoflavoni, glukozinolati), prirodni enzimi i koenzimi, žive kulture mikroorganizama, organska tkiva, metaboliti žlijezda, i druge tvari. Dodaci prehrani su pčelinji proizvodi i njihove mješavine s dodacima ljekovitog bilja.

Za proizvodnju biljnih pripravaka kao dodataka prehrani mogu se koristiti svježe ili osušene cijele biljke ili njihovi dijelovi (npr. list, korijen, plod, cvijet i drugi dijelovi biljke), čiste supstancije biljnog podrijetla pojedinačno ili u smjesi, biljni sekundarni proizvodi i to prvenstveno onih biljnih vrsta koje se nalaze na Listi dozvoljenih ljekovitih biljnih vrsta.

Dodaci prehrani mogu se stavljati u promet u različitim oblicima (tablete, kapsule, prašci, bar pločice, čajevi, kapi, sirupi i slično), a na deklaraciji moraju nositi oznaku - „dodatak prehrani“.

Namirnica ili lijek?

Ako se u proizvodu prepoznaju indikacije za liječenje ili prevenciju određenih bolesti, onda su lijek.

Ako se u proizvodu ne prepoznaju indikacije koje se odnose na bolest, onda su hrana ili namirnica, te u tom slučaju dodaci prehrani poput svih namirnica podliježu principu da pri normalnim količinama unosa u organizam ne smiju izazivati nikakve toksične učinke, dok je kod lijeka izvjesna doza toksičnosti tolerantna.

Dakle, dodaci prehrani su hrana, odnosno namirnica!

Namirnica ili dijetetska namirnica?

Ako su hrana, za njih ne bi bila potrebna posebna legislativa jer podliježu legislativi za uobičajene namirnice. Međutim, iskustvo je pokazalo da nepostojanjem posebnih propisa za ovu grupu namirnica, postoji mogućnost proizvoljnog tretiranja tih proizvoda i stvaranja nereda i konfuznog stanja na tržištu, zato su stavljani unutar Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe.

KAKO STAVITI HRANU ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE NA TRŽIŠTE?

Registracija proizvoda

U Republici Hrvatskoj jedino pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo postoji i djeluje Odsjek za dijetetske proizvode i dodatke prehrani, koji ocjenom deklaracije i temeljem njegovog sastava daje mišljenje o stavljanju proizvoda na tržište. Ovo analitičko izvješće je sastavni dio obavezne dokumentacije potrebne za Povjerenstvo za dodatke prehrani i ostale pripravke.

Djelatnost Odsjeka je široka. Obuhvaća prijem i konzultiranje sa strankama, prijem i razvrstavanje dostavljenih uzoraka u grupe i podgrupe proizvoda prema njihovom aktivnom sastavu, analizu kvalitete i zdravstvene ispravnosti proizvoda (u suradnji s drugim Odsjecima Zavoda), pregled, ocjenu i izradu deklaracije u skladu s hrvatskim i europskim zakonodavstvom, davanje konačnog mišljenja o proizvodu nakon završenih analiza svih laboratorija, praćenje europske legislative i izrada hrvatskih Pravilnika, sudjelovanje u brojnim znanstvenim vijećima, Povjerenstvima,...

Dakle, za registraciju proizvoda potrebno je:

1. Zahtjev za kontrolu zdravstvene ispravnosti i pregled deklaracije
ANALITIČKI IZVJEŠTAJ HZJZ – vidi prilog 1
2. Zahtjev za stavljanje proizvoda na tržište i u promet
RJEŠENJE MZ - vidi Prilog 2

ZAKLJUČAK

Uvoznik ili proizvođač hrane za posebne prehrambene potrebe koja se nalazi u prometu, mora izvršiti usklađenje s odredbama ovog Pravilnika do kraja 2006. godine. Stoga se očekuje početkom 2007. godine pojačana kontrola Sanitarne inspekcije.

Potrošač treba obratiti pažnju prilikom kupnje proizvoda koji podliježu registraciji na broj Rješenja i Klasu, koji moraju biti navedeni na svakom takvom proizvodu.

Budući da se RH priprema za ulazak u EU, prema našem Pravilniku i pratećoj legislativi zaključujemo da smo po tom pitanju definitivno u EU, jer pratimo događanja i ugrađujemo u naše propise ono što moramo i ono što smatramo da je dobro i nužno, te će se i postojeći Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe podijeliti na slijedeće zasebne Pravilnike do 2008. godine:

- Pravilnik o dodacima prehrani
- Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe
- Pravilnik o hrani za dojenčad (infant formule i follow-on formule)
- Pravilnik o žitnim kašicama i hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci
- Pravilnik o hrani za posebne medicinske potrebe
- Pravilnik o uvjetima koje mora ispunjavati hrana bez glutena
- Pravilnik o registraciji, notifikaciji i primjeni zdravstvenih i prehrambenih tvrdnji

PRILOG 1. - ANALITIČKI IZVJEŠTAJ HZJZ sadrži:

1. Pregled deklaracije: naziv, namjena, proizvođač, uvoznik, neto količina, aktivni sastav, ostali sastojci, upozorenja, način primjene, način čuvanja, rok valjanosti.
2. Osnovne analize zdravstvene ispravnosti: mikrobiološka analiza, analiza teških metala, organoleptička analiza
3. Specifične analize zdravstvene ispravnosti: analiza pesticida, mikotoksina, bojila, konzervansa, GMO, alergena.....
4. Ciljane analize:
A - Osnovna nutritivna vrijednost: ugljikohidrati, masti, bjelančevine, energetska vrijednost
B - Specifična nutritivna vrijednost: vitamini, minerali, ostale bioaktivne tvari

PRILOG 2. – OBAVEZNA DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA DOBIVANJE RJEŠENJA MZSS, prema čl. 54 (NN 81/2004):

1. pojedinosti o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda
2. provjeru kakvoće sirovina (specifikacije sirovina, porijeklo i analitičke metode, certifikati – GMO, BSE, te odgovarajuće izjave proizvođača).
3. opis proizvodnog postupka (otapalo, ekstrakcija, pročišćavanje, taloženja, uparavanje...)
4. provjera sastava gotovog proizvoda (interna kontrola, zdravstvena ispravnost i kvaliteta)
5. test stabilnosti
6. namjena i način primjene
7. ograničenja za uporabu i posebna upozorenja ako postoje
8. analitičko izvješće Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo o zdravstvenoj ispravnosti te mišljenje o

ispravnosti deklaracije

9. mišljenja i izvješća drugih znanstveno-istraživačkih ustanova ili eksperata za pojedina područja (identifikacija biljnih vrsta, provjera sastava i količine aktivnih sastavnica, mišljenje o neškodljivosti, i dr.)

10. dokumentacija ako se radi o proizvođaču iz RH

11. ako se proizvod uvozi u RH, potrebno je dostaviti dokaz da je proizvod registriran i da se nalazi u prometu u zemlji proizvođača i najmanje dvije zemlje EU.

Kontakt adresa:

Mr.sc. Jadranka Balenović, dipl. inž.

Stručni suradnik Lea Pollak

Odsjek za dijetetske namirnice

Služba za zdravstvenu ekologiju

Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Zagreb

tel. + 385 1 4863 266

fax + 385 1 4683 907

e-mail: jadranka.balenovic@hzjz.hr; lea.pollak@hzjz.hr