

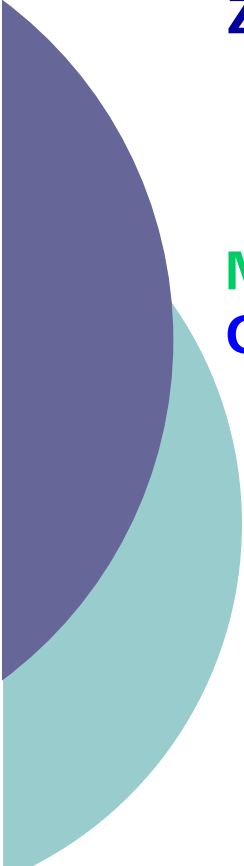


# **JEDNOGODIŠNJE ISKUSTVO U PRIMENI PRAVILNIKA O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI DIJETETSKIH PROIZVODA**

---

**<sup>1,2</sup> Trajković Pavlović Lj; <sup>1,2</sup> Popović M;  
<sup>1</sup> Mihajlović B; <sup>1,2</sup> Torović Lj**

**<sup>1</sup> Institut za javno zdravlje Vojvodine  
<sup>2</sup> Medicinski fakultet Niš**



**Institut za javno zdravlje Vojvodine shodno Zakonu o bezbednosti hrane, SL. glasnik RS broj 41/09 vrši kontrolu zdravstvene ispravnosti dijetetskih proizvoda **na osnovu zahteva:****

**Ministarstva zdravlja RS**

**Granične sanitarne inspekcije/kontrola uvoza**

---

**Kontrola zdravstvene ispravnosti:**

**Mikrobiologija**

**Hemija**

**Deklaracija**

**2. Pokrajinskog sekretarijata za zdravstvo i socijalnu politiku i demografiju**

**Program monitoringa bezbednosti hrane**

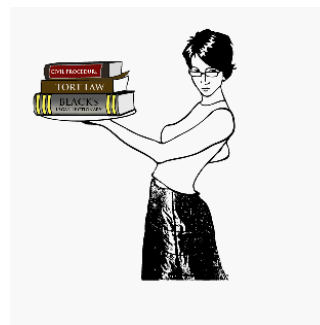
**Inspektor odlučuje koja vrsta parametara će se kontrolisati i kojoj će laboratoriji uzorak dostaviti**

**3. Valsnika proizvoda**

**Zdravstvena ispravnost radi upisa u bazu podataka**

**Ministarstva zdravlja**

# **Zakon o bezbednosti hrane, SL. glasnik RS broj 41/09**



---

**Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih  
proizvoda Sl.glasnik RS 45/2010**

**Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o  
zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda,  
Sl. glasnik RS broj 27/2011**

.....

**Pravilnik o deklarisanju i označavanju upakovnih  
namirnica, Sl. list SCG broj 4/04,12/04 i 48/04**

.....

**Pravilnik o označavanju upakovanih namirnica  
namenjenih za ishranu odojčadi i male dece, Sl.  
list SCG broj 4/05**

.....

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetskih  
proizvoda Sl.glasnik RS 45/2010, 27/2011



## Dodaci ishrani/dijetetski suplementi

---

### Član 22

Podnošenje zahteva za upis proizvoda  
u bazu podataka:

\* **Stručno mišljenje** i kategorizaciju

\* **Stručno mišljenje i analitički izveštaj o  
zdravstvenoj ispravnosti**

\* **Potvrdu** da je proizvod registrovan ili je u  
prometu u zemlji proizvođača i da se nalazi  
u prometu u nekoj od zemalja EU





## **Najčešći problemi u praksi:**



- 
- 1. Utvrđivanje da li je proizvod dijeteski suplement**
  - 2. Provera sadržaja deklaracije**
  - 3. Sprovođenje Programa monitoringa hrane u R Srbiji**



# KORACI U UTVRĐIVANJU DA LI J PROIZVOD DIJETETSKI SUPLEMET I PROBLEMI

Zakon o bezbednosti hrane, SL. glasnik RS broj 41/09

Član 4, tačka 25

Hrana je ..... osim: .....  
medicinskih proizvoda....  
narkotika i psihotropnih supstanci

---



Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetskih proizvoda  
Sl.glasnik RS 45/2010

Član 22, tačka 12.. proizvod treba da ima potvrdu se nalazi u  
prometu u zemlji proizvođača ili u jednoj zemlji EU

Član 76

...odredbe... ne odnose se na lekove i medicinska  
sredstva.....

Član 86

Dodaci ishrani ne smeju sadržavati biljke, delove biljaka, i biljne  
preparate koji sadrže sastojke **jake farmakološke aktivnosti bez  
obzira na maseni deo...**



## Problemi u praksi:

---

Da li nešto što sadrži "malu dozu" narkotika ili psihoaktivnih supstanci jeste suplement ili dijetetski proizvod!?

### Primeri iz prakse:

- Uzorak ulja konoplje sadržao je kanabiol!?
- Da li se preparati valerijene mogu smatrati suplementima!?

Pravilnik o zdravstveni ispravnosti dijetskih  
proizvoda Sl.glasnik RS 45/2010



## Dodaci ishrani/dijetetski suplementi

---

### Član 77

Supstancije sa hranljivim i fiziološkim svojstvima:

\* proteini, aminokiseline, masne kiseline, lecitin,  
dijetna vlakna, minerali, vitamini

\* **biljke**, biljne sirovine, preparati od biljnih  
sirovina, sastojci izolovani iz biljnog materijala,

\* **enzimi**, koenzimi,

\* žive kulture **mikroorganizama**,

\* određeni pčelinji proizvodi





# Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima

## SL. glasnik RS broj 30/2010

---



### Član 20

Biljni lek je lek čiji su aktivni sastojci jedna ili više supstanci biljnog porekla.

Supstance biljnog porekla jesu sve biljke u celini ili u delovima, odnosno alge, gljive, lišajevi.....

Biljni preparati dobijaju se ekstrakcijom, destilacijom, presovanjem, frakcionisanjem, prečišćavanjem, koncentrovanjem ili fermentacijom supstance bilnog porekla



# Zakon o bezbednosti hrane, SL. glasnik RS broj 41/09

## Član 59

Nova hrana je:

Hrana i satojci hrane koji se satoje ili su izolovani iz mikroorganizama, gljiva i algi....

---

Nova hrana ne uključuje prehrambene aditive, arome, enzimske preparate.....koji su odobreni za upotrebu posebnim propisima.

Problemu praksi :

Podzakonski propis o bližim uslovima za novu hranu .....nije donet...

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda:

član 77 stav 4

“ Biljna sirovina je je ceo ili usitnjen, sirov ili osušen deo biljke, alge, gljive ili lišaja



Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetskih  
proizvoda Sl.glasnik RS 45/2010



## Dodaci ishrani/dijetetski suplementi

---

### Problem u praksi:

Da li mišljenje Agencije za lekove da **nešto nije**  
lek ima značenje da **to nešto jeste** dijetetski  
proizvod/suplement?

Kako sačiniti tekst deklaracije ?

Provera se da li je tekst deklaracije usaglašen sa  
Zakonom o bezbednosti hrane i Pravilnikom o  
zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda.



## **Primeri:**

**Dijeteski suplement sadrži beta karoten.....**

**Agencija za lekove izdala potvrdu da proizvod nije lek**

**U dostavljenom tekstu deklaracije stoji da se proizvod koristi za "poboljšanje vida"**

## **IZJZV :**

**Proverava se da li je tekst deklaracije usaglašen sa Zakonom o bezbednosti hrane i Pravilnikom o zdravstvenoj ispravnosti dijeteskih proizvoda.**



## Problemi u radu

### IZJZV DOBIJA NALOG

---

Po zahtevu nadležnog inspektora koji sprovodi  
Republički program monitoringa bezbednosti  
hrane

Inspektor određuje vrstu parametara:

Primer:

- a. Organoleptika i Mikrobiologija
- b. Orgnoleptika i Aditivi,
- c. Mikrobiologija, Pesticidi, Mikotoksini i Deklaracija

Primeri:

Inspektor je naložio:



Mikrobiološku analizu i organoleptički pregled

Deklaracija (NE)?!

A. SOK OD VIŠNJE I JABUKE za decu stariju od 6 meseci

Deklaracija /Sadržaj:

Koncentrat višnje i jabuke, šećer, vitamin C

“bez glutena”

???

B. SIRUP BOKVICE / “protiv suviog kašlja”

Deklaracija ne sadrži podatke o nutritivnoj nameni proizvoda a u uputstvu za upotrebu se navodi da poroizvod "ublažava akutni i hronični kašalj“.....

???

Problem: Da li fakturu poslati Ministarstvu zdravlja ili vlasniku proizvoda/ shodno odredbama člana 70 stav 5 Zakona o bezbednosrti hrane; sl.glasnik RS broj 41/09



# POMOĆ U REŠAVNJU NEDOUMICA

Trelo bi da pruže multidisciplinarni stručni timovi.....

Postoji zakonski osnov za formiranje  
**Stručnog saveta**



Zakon o bezbednosti hrane  
Sl.glasnik RS broj 41/09

Odeljak IV Stručni savet za procenu rizika u  
oblasti bezbednosti hrane  
Člani 23 i član 24

**STRUČNI SAVET NIJE FORMIRAN**

.....  
**Preskočena mogućnost**

U **Ncrtu** Pravilnika o zdravstvenoj ispravnos  
dijetetskih proizvoda sadržao je odredbu za  
formiranje

Stručni savet za dijetetske proizvode



Šta radimo i ko nam pomaže u  
**REŠAVANJU NEDOUMICA:**



***EFSA Journal***  
***Scientific Opinion of the Panel***  
***on Dietetic Products,***  
***Nutrition and Allergies***





Zašto



?

- 
1. Zdravstvena ispravnost dijetskih suplemeta u RS uređena je Zakonom o bezbednosti hrane
  2. R Srbija se opredelila da će svoje zakonodavstvo sinhronizovati sa EU
  3. Regulatoriva 1924/2006 nalaže obavezu autorizacije zdravstvenih izjava
  4. Podaci EFSA-e o podnetim zahtevima i odgovorima su javni i dostupni
  5. Odgovori EFSA-e su zasnovani na savremenim naučnim činjenicama
  6. *EFSA Journal* publikuje *Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*



## Primer iz prakse

Zahtev vlasnika proizvoda za kontrolu zdravstvene ispravnosti radi upisa upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja

---

- (1) **Chondroitin i chondroitin sulphate +**
- (2) **MSM (methylsulphonylmethane )**

(1) nema naučnih dokaza da pomaže održavanje zdravlja zglobne hrskavice zdrave populacije

*EFSA Journal 2009;7(9):1262*

(2) ima povoljan uticaj na poboljšanje zdravlja zglobova osoba sa osteoartritisom i osteoartrozom, odnosno osoba koje ne pripadaju zdravoj populaciji

*EFSA Journal 2009;7(9):1268*

Uz uzorak je dostavljeno mišljenje Farmaceutskog fakultata u Beogradu da se proizvod može svrtsatu u suplemente

Predpostavka IZJZV je da se u nekim zemljama takav proizvod nalazi u prometu kao suplement....?



## Rešenje



### Workshop on The nutrition and health claims made on foods

AGR 46340

organized in co-operation with

Ministry of Health

Serbia 24.11.2011, Belgrade



### Rešenje

Ministra zdravlja RS

od 15.11.2011.g o  
obrazovanju radne grupe za  
izrada

a. Pravilnika o izmenama i  
dopunama Pravilnika o  
zdravstvenoj ispravnosti  
dijetetskih proizvoda

b. Pravilnika o zdravstvenim  
i prehrambenim izjavama

Ministarstvo zdravlja RS

Rok 31. mart 2012. \* \* \*

