



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

NAPOTKI ZA RAZVRSTITEV ŽIVIL ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE

18. 2. 2014

Živila za posebne zdravstvene namene so posebna skupina živil, namenjena za prehranjevanje oziroma prehransko obravnavo bolnikov z omejeno, oslABLJENO ali moteno zmožnostjo uživanja običajnih živil zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja. Živilom za posebne zdravstvene namene se ne sme pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni.

Izkušnje na tržišču pa kažejo, da so v prometu tudi izdelki, ki ne ustrezajo definiciji živil za posebne zdravstvene namene. Z namenom ureditve trga živil za posebne zdravstvene namene smo skladno z zakonodajo o živilih za posebne zdravstvene namene izdelali napotke glede opredelitve živil za posebne zdravstvene namene kot vodilo tako pristojnim uradnim organom kot nosilcem živilske dejavnosti. Ti napotki vključujejo podrobnejše zahteve, ki jih morajo izpolnjevati živila za posebne zdravstvene namene.

1. Uporabniki živil za posebne zdravstvene namene so izključno bolniki

Živila za posebne zdravstvene namene uživajo bolniki, ki imajo zaradi svoje bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja omejene zmožnosti, da bi običajna živila ali določene hranilne snovi, ki jih vsebujejo običajna živila, zaužili, prebavljali, absorbirali, presnavljali in izločali, ali pa pri njih obstaja neka druga zdravstveno določena potreba po hranilnih snoveh. Živila za posebne zdravstvene namene ustrezajo posebnim zahtevam prehranjevanja zadevnih bolnikov, vendar pa se z njimi ne zdravi dejanskega vzroka njihove bolezni. Izdelki, namenjeni preprečevanju, zdravljenju ali lažšanju simptomov neke bolezni ali bolezenskega stanja, se razvrščajo med zdravila, izdelki z vlogo dopolnjevanja prehrane pa se razvrščajo med prehranska dopolnila.

2. Živila za posebne zdravstvene namene morajo vsebovati hranila oz. hranilne snovi
Z živilom za posebne zdravstvene namene vplivamo na prehranjenost bolnika, na njegov prehranski status. Prehransko nepopolna (nekompletna) živila s standardno ali s prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki niso primerna za edini vir prehrane, so lahko sestavljena samo iz ene same hranilne snovi.

3. Poleg skladnosti z definicijo živil za posebne zdravstvene namene glede sestave mora imeti izdelek vse potrebne oznake na embalaži, skladno s Pravilnikom o živilih za posebne zdravstvene namene (Ur. l. RS, št. 46/2002) in predpisi, ki urejajo splošno označevanje živil. Izjava "za dietetsko uravnavanje _____", kjer se v prazen prostor vpiše bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katerega je namenjeno živilo, se lahko nanaša izključno na bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki zahteva utemeljeno prehransko obravnavo.

Utemeljene indikacije "za dietetsko uravnavanje _____" so, npr.:

- motnje prehranjevanja (težave pri žvečenju in požiranju),
- motnje v presnovi aminokislin (fenilketonurija, bolezen javorjevega sirupa),
- posebne bolezni povezane s slabšo absorpcijo/slabšo prebavo ali presnovo (npr. cistična fibroza),
- posebne prehranske zahteve pri bolnikih, pri katerih je prehranska terapija na splošno priznana oz. znanstveno dovolj utemeljena.

Neutemeljene in zato neustrezne so indikacije, ki niso posledica prizadete zmožnosti uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, in zato ne zahtevajo posebnih prehranskih obravnave, npr.:

- bolezni srca in ožilja, kot na primer arterioskleroza, srčno popuščanje in motnje srčnega ritma,
- artroze oz. degenerativne bolezni sklepov, mišic, veziv in spremljajoče težave,
- "težave zaradi oksidativnega stresa",
- vnetja sečil, ledvični kamni,
- motnje razpoloženja, motnje zbranosti,
- menstrualne težave,
- morska bolezen,
- izguba teka,
- menopavzne težave,
- migrene,
- posebne potrebe po hranilnih snoveh pri določenih skupinah ljudi v posebnih fizioloških, ne pa bolezenskih okoliščinah, kakor na primer nosečnice, doječe matere, otroci, mladostniki, športniki, starejši,
- osebe z znaki stresa ali izčrpanosti,
- kadilci,
- nepravilna prehrana,
- osebe z oslabeлим imunskim sistemom, na primer med kemoterapijo ali obsevanjem ali po njem ...

Tako niso ustrezne npr. naslednje izjave:

- za dietetsko uravnavanje srčno-žilnih obolenj
- za dietetsko preprečevanje urinarnih infekcij
- za dietetsko uravnavanje preprečevanja nastanka kalcijevih oksalatnih in uratnih sečnih kamnov
- za dietetsko uravnavanje delovanja jetrnih celic,
- za dietetsko uravnavanje artroz,
- za dietetsko uravnavanje migrene,
- ...

Izdelki, ki se kakorkoli predstavljajo z namenom zdravljenja ali preprečevanja bolezni, motenj ali zdravstvenih težav, se razvrščajo med zdravila in je zanje pred začetkom trženja treba pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom.

4. Med izdelke, ki ne ustrezajo definiciji živil za posebne zdravstvene namene, uvrščamo tudi izdelke s probiotiki. S probiotiki namreč neposredno ne dosežemo boljše prehranjenosti bolnika, saj ti niso vir hranil.

5. Pred uvedbo uživanja živil za posebne zdravstvene namene je za bolnike, ki bi jim bil tak izdelek namenjen, treba preveriti, ali za prehransko obravnavo bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja zadošča že sprememba običajne prehrane, prehranjevalnih navad ali zamenjava živil.

6. Živila za posebne zdravstvene namene niso nadomestilo ali sredstvo za izravnavo nezadostnega vnosa hranil bolnikom, ki za izboljšanje ali preprečevanje svoje bolezni potrebujejo dodaten vnos vitaminov, mineralov ali drugih prehranskih snovi, vendar pri njih njihova zmožnost uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ni prizadeta. Skladno s tem je treba opredeliti, ali se lahko utemeljena potreba po določenih hranilnih snoveh zadovolji s prehranskimi dopolnili.