

Cekos In Ekspert

На основу члана 26. став 5. Закона о безбедности хране ("Службени гласник РС", број 41/09),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О ЗДРАВСТВЕНОЈ ИСПРАВНОСТИ ДИЈЕТЕТСКИХ ПРОИЗВОДА

(Сл. гласник РС бр. 45/10 , 27/11 , 50/12 , 21/15 , 75/15 , 7/17 , 103/18)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 103/18 које су у примени од 03/01/2019
(измене у чл.: 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 , 21).

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником ближе се уређује здравствена исправност дијететских производа.

Члан 2.

Поједини изрази који се употребљавају у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) дијететски производи су намирнице које се због посебног састава или посебног начина производње јасно разликују од намирница уобичајеног састава и које су погодне за посебно наведену нутритивну намену за коју се стављају у промет;
- 2) додаци исхрани (дијететски суплементи) су намирнице које допуњују нормалну исхрану и представљају концентроване изворе витамина, минерала или других супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом, појединачно или у комбинацији, а у промету су у дозираним облицима дизајниране да се узимају у одмереним појединачним количинама (капсуле, таблете, кесице прашка, ампуле течности, бочице за дозирање у капима и др.);
- 3) одојче је дете до навршених дванаест месеци старости;
- 4) мало дете је дете од дванаест до навршених тридесет и шест месеци старости;
- 5) производ уобичајеног састава је свака намирница изузев дијететских производа и додатака исхрани, чији су састав и здравствена исправност прописани посебним прописима о квалитету и здравственој исправности;
- 6) хранљиви састојци су протеини, угљени хидрати, масти, влакна, витамини и минерали као и супстанце које припадају или су компоненте наведених категорија;
- 7) друге супстанце са хранљивим или физиолошким ефектом су супстанце које по свом хемијском саставу не припадају протеинима, угљеним хидратима, мастима, влакнима, витаминима и минералима а имају хранљиви или физиолошки ефекат;
- 8) енергетска (калоријска) вредност је енергија коју у људском организму ослободи одређена количина хране, а израчунава се у складу са захтевима из овог правилника;
- 9) нутритивно декларисање обухвата сваку информацију наведену у декларацији која се односи на енергетску вредност и садржај хранљивих састојака;

10) изјава (тврдња) је било која порука или приказ на декларацији која није обавезна, укључујући сликовни, графички или симболички приказ којим се тврди, сугерише или наводи на мишљење да храна има посебна својства;

11) нутритивна изјава (тврдња) је било која изјава којом се тврди, сугерише или наводи на мишљење да храна има посебна повољна хранљива својства због:

(1) енергетске вредности коју:

- обезбеђује,

- обезбеђује у смањеној или повећаној количини, или

(2) хранљивих састојака или других састојака коју:

- садржи,

- садржи у смањеној или повећаној количини, или не садржи;

12) здравствена изјава је било која изјава којом се тврди, указује или сугерише да постоји веза између категорије намирница, одређене намирнице или једног од њених састојака и здравља;

13) изјава о смањењу ризика од болести је било која здравствена изјава којом се тврди, указује или сугерише да конзумирање категорије намирница, одређене намирнице или једног од њених састојака значајно смањује утицај фактора ризика за развој болести код људи;

14) протеини представљају садржај протеина израчунат коришћењем формуле: протеини = укупни азот по Kjeldahl-у $\times 6,25$ (уколико није другачије предвиђено посебним одредбама овог правилника);

15) хемијски индекс протеина представља најмањи количник између количине сваке есенцијелне аминокиселине испитиваног протеина и количине сваке одговарајуће аминокиселине у референтном протеину;

16) угљени хидрати су сви угљени хидрати који се метаболишу у људском организму укључујући и полиоле;

17) шећери су сви моносахариди и дисахариди, изузев полиола;

18) масти су сви липиди укључујући фосфолипиде и стероле;

19) засићене масне киселине су масне киселине без двоструких веза;

20) мононезасићене масне киселине су масне киселине са једном цис - двоструком везом;

21) полинезасићене масне киселине су масне киселине са цис-, цис - двоструким везама између којих се налази метиленска група;

22) влакна су полимери угљених хидрата са три или више мономерних јединица који се не дигестирају нити апсорбују у танком цреву човека, а спадају у следеће категорије:

а) јестиви полимери угљених хидрата природно присутни у намирницама које се конзумирају;

б) јестиви полимери угљених хидрата добијени из сирових намирница физичким, ензимским или хемијским поступцима, а који имају повољан физиолошки ефекат потврђен општеприхваћеним научним доказима;

в) јестиви синтетски полимери угљених хидрата који имају повољан физиолошки ефекат потврђен општеприхваћеним научним доказима.

23) просечна количина хранљивог састојка је вредност која најбоље репрезентује количину хранљивог састојка коју дата намирница садржи и одражава дозвољене разлике због сезонске

варијабилности, серије узорка који се испитује и других фактора који могу да проузрокују да стварна вредност варира, а у складу са прописима и стандардима који се односе на: означавање, мерење и границе одступања од декларисане количине.

24) резидуа пестицида означава остатак средства за заштиту биља, укључујући и метаболите и производе који настају његовом деградацијом или реакцијом у намирници;

25) субјекат у пословању храном јесте правно или физичко лице, односно предузетник, одговорно за испуњење законских услова за пословање храном којом управља.

Члан 3.

(1) Дијететски производи намењени су да задовоље посебне нутритивне захтеве и то:

- 1) здраве одојчади и мале деце;
- 2) одређене категорије особа код којих је поремећен процес пробаве или метаболизма;
- 3) одређене категорије особа које се налазе у посебним физиолошким стањима и код којих је потребно постићи посебно деловање контролисаним уносом одређених састојака хране;

(2) Дијететски производи зависно од састава и намене, стављају се у промет као:

- 1) формуле за одојчад;
- 2) храна за одојчад и малу децу;
- 3) храна за особе на дијети за мршављење;
- 4) храна за посебне медицинске намене;
- 5) храна за особе интолерантне на глутен;
- 6) замене за со за људску исхрану, и
- 7) додаци исхрани (дијететски суплементи).

(3) Дијететски производи се стављају у промет само као упаковани производи.

(4) На сваком паковању дијететског производа мора бити наведена ознака "дијететски производ", а за додатке исхрани из става 2. тачке 7) овог члана мора бити наведена ознака "додатак исхрани".

Члан 4.

Декларацијом, презентацијом и рекламирањем дијететских производа не могу се приписивати својства превенције, третирања и лечења болести, или се позивати на таква својства.

Члан 5.

(1) Дијететски производи морају да имају истакнуту нутритивну декларацију у складу са захтевима прописа о декларисању и означавању упакованих намирница, осим ако овим правилником није другачије прописано.

(2) Енергетска вредност и садржај хранљивих састојака морају бити изражени на 100 g или 100 ml производа као и на један оброк или једну дозу производа уколико је то подесно. Поменуће вредности односе се на намирницу у облику у коме се пушта у промет, а када је то подесно могу да се односе на намирницу у облику у коме се конзумира након припреме према упутству произвођача.

(3) Списак свих физиолошки активних састојака мора бити праћен информацијом о њиховом садржају израженом на 100 g или 100 ml производа као и на један препоручен оброк или једну препоручену дозу када је то подесно.

Члан 6.

Природа или састав дијететских производа морају задовољавати посебне нутритивне потребе за које су намењени.

Члан 7.

(1) Прописи и стандарди који се односе на производе уобичајеног састава у погледу општег и нутритивног декларисања и означавања, мерења и граница одступања од декларисане количине упакованих намирница, квалитета, услова употребе адитива, арома, ензимских препарата и помоћних средстава, захтева за микробиолошку исправност и максимално дозвољене количине контаминаната и резидуа, примењују се и на дијететске производе и додатке исхрани, уколико овим правилником није другачије прописано.

(2) Чистоћа супстанци са нутритивним или физиолошким ефектом, као и чистоћа осталих састојака који се користе у производњи дијететских производа и додатака исхрани, мора да одговара захтевима посебних прописа о квалитету одговарајућих намирница, прописа о квалитету адитива, арома, ензимских препарата, помоћних средстава у производњи намирница, захтевима националне или европске фармакопеје или других међународно прихваћених захтева за чистоћу супстанци које препоручују међународне организације и експертска тела основана у области безбедности хране.

(3) Дијететски производи морају одговарати микробиолошким критеријумима наведеним у Прилогу број 28. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 8.

За потребе декларисања енергетске вредности дијететских производа користе се следећи конверзиони фактори:

Угљени хидрати (осим полиола)	4 kcal/g	или 17 kJ /g
полиоли (осим еритритола)	2,4 kcal /g	или 10 kJ /g
Еритритол	0 kcal/g	0 kJ/g
Протеини	4 kcal/g	или 17 kJ /g
Маси	9 kcal/g	или 37 kJ /g
алкохол (етанол)	7 kcal/g	или 29 kJ /g
органске киселине	3 kcal/g	или 13 kJ /g
Влакна	2 kcal/g	8 kJ/g
Салатрими	6 kcal/g	или 25 kJ /g

Члан 9.

(1) Означавање енергетске вредности и садржаја хранљивих састојака мора бити нумеричко. Користе се следеће мерне јединице:

Енергија	kJ и kcal
Протеини	g
Угљени хидрати	g
Масти	g
Влакна	g
Натријум	g
Холестерол	mg
витамини и минерали	mg или µg (према јединицама наведеним у Прилогу бр. 1).

(2) Уколико је енергетска вредност дијететског производа мања од 50 kJ (12 kcal) на 100 g или 100 ml производа у облику у ком се пушта у промет може се навести: "енергетска вредност мања од 50 kJ/12 kcal на 100 g (или 100 ml) производа".

(3) Садржај витамина и минерала у количини дијететског производа која се по препоруци произвођача користи у току дана, мора се изразити и као проценат препорученог дневног уноса наведеног у Прилогу бр. 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 10.

Декларисане вредности морају представљати просечне вредности базиране на:

- 1) анализи намирнице од стране произвођача;
- 2) израчунавању из познатих просечних вредности употребљених састојака; и/или
- 3) израчунавању из установљених и опште прихваћених података.

Члан 11.

Супстанце које се могу користити као извори витамина и минерала за производњу дијететских производа наведени су у прилозима бр. 4 , 15 , 21. и 24. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 12.

Нутритивне изјаве које се користе у комерцијалној комуникацији, било на декларацији, презентацији или у рекламирању дијететских производа морају бити у складу са прописима којима се уређује декларисање и означавање упакованих намирница, уколико овим правилником није другачије уређено.

Члан 13.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 14.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 15.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 16.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 17.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 18.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 19.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 20.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 21.

Брисан (Сл. гласник РС бр. 103/18)

Члан 22.

(1) Субјекат у пословању храном пре увоза, односно стављања у промет дијететског производа на територију Републике Србије подноси захтев за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство (у даљем тексту: база података).

(2) Субјекат у пословању храном уз захтев за упис дијететског производа у базу података у обавези је да достави следећу документацију:

- 1) стручно мишљење и категоризацију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 2) текст декларације одобрен од стране Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 3) стручно мишљење и аналитички извештај здравствене установе о здравственој исправности дијететског производа (Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", Институт за јавно здравље Војводине, Институт за јавно здравље Ниш, Институт за јавно здравље Крагујевац, Градски завод за јавно здравље Београд или Институт за хигијену Војномедицинске академије у Београду);
- 4) сертификат надлежног органа да је дијететски производ произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (НАССР) и/или добре произвођачке праксе (GMP) и добре хигијенске праксе (GHP);

- 5) за производе из увоза потврду надлежног државног органа да се дијететски производ налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланици ЕУ;
- 6) изјаву произвођача да дијететски производ не садржи генетички модификоване микроорганизме (GMO) и сировине ризичне од спонгиформне енцефалопатије говеда и других трансмисивних спонгиформних енцефалопатија (BSE/TSE);
- 7) фотокопију решења, односно записника санитарног инспектора о испуњености општинских и посебних санитарно-хигијенских услова за производњу дијететских производа и записник санитарног инспектора да је дијететски производ произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (HACCP), за произвођаче у Републици Србији (за произвођаче у Републици Србији);
- 8) фотокопију уписа у Регистар Агенције за привредне регистре Србије или фотокопију последње промене у Агенцији за привредне регистре Србије;
- 9) фотокопију уплатнице као доказ за покривање трошкова поступка уписа дијететског производа у базу података Министарства;
- 10) податке о увознику и/или произвођачу (пун назив привредног субјекта, име и презиме одговорног и контакт лица, адреса: место, улица и број, телефон, факс, e-mail, интернет адреса);
- 11) изјаву да су копије документације из тач. 1) до 9) овог члана веродостојне оригиналу.

(3) Подносилац захтева за упис дијететског производа у базу података, документацију из става 2. овог члана доставља у виду оверене фотокопије оригинала, а доказе из тачке 4), 5) и 6) овог члана и на српском језику (превод на српски језик од стране овлашћеног судског преводиоца).

(4) Образац захтева за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство дат је у Прилогу бр. 29 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(5) Ако субјекат у пословању храном врши промену основних података (пословно име, седиште, ПИБ, шифра делатности, податке о огранку или други податак битан за обављање делатности) о било ком привредном субјекту у ланцу снабдевања (произвођач, увозник, дистрибутер), или додаје нове субјекте у пословању храном који ће вршити промет производа, уз захтев за измену уверења, доставља прилоге из става 2. тач. 2)-4) и тач. 8)-11) овог члана, копију уверења о упису дијететског производа у базу података Министарства здравља и писмену изјаву носиоца уписа у базу података да је сагласан са уписом субјекта у пословању храном који ће вршити промет истог дијететског производа.

(6) Ако субјекат у пословању храном врши промене у саставу производа или промене назива производа, облик производа, а који не утичу на карактеристике и категоризацију производа, уз захтев за измену уверења, доставља копију уверења о упису дијететског производа у базу података и прилоге из става 2. тачка 2) и тач. 8)-11) овог члана.

(7) Ако субјекат у пословању храном врши продужење уписа дијететског производа, захтев подноси најраније 60 дана пре истека рока уверења о упису дијететског производа у базу података, а најкасније даном истека рока уписа. Субјекат у пословању храном уз захтев за продужење уписа дијететског производа у базу података за наредних пет година, доставља:

- 1) копију уверења о упису дијететског производа у базу података Министарства здравља,
- 2) изјаву субјекта у пословању храном да производ испуњава захтеве важећих прописа у Републици Србији,
- 3) изјаву субјекта у пословању храном о истоветним условима производње у смислу захтева дефинисаних у ставу 2. овог члана тач. 4)-7),
- 4) прилоге из става 2. тач. 1)-3) и тач. 8)-11) овог члана.

Члан 22а

(1) Субјекат у пословању храном ради добијања стручног мишљења и категоризације дијететског производа из члана 22. став 2. тачка 1) овог правилника доставља Фармацеутском факултету Универзитета у Београду или Фармацеутском факултету Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду следећу документацију:

- 1) квалитативни и квантитативни састав дијететског производа;
- 2) спецификацију сировина и порекло сировина;
- 3) упутство о намени и начину примене дијететског производа;
- 4) ограничења за употребу и посебна упозорења за дијететски производ (ако постоје);
- 5) декларацију дијететског производа;
- 6) идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

(2) Документација из става 1. овог члана доставља се у виду оверене фотокопије оригинала на српском или енглеском језику.

(3) Фармацеутски факултет Универзитета у Београду или Фармацеутски факултет Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду дају стручно мишљење и категоризацију производа из члана 22. став 2. тач. 1) и 2) овог правилника у року прописаном законом.

(4) Фармацеутски факултет Универзитета у Београду или Фармацеутски факултет Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду у поступку израде стручног мишљења и категоризације производа који као активни састојак садрже биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљних материјала који се уобичајено не користе у исхрани, у обавези је да од Агенције за лекове и медицинска средства Србије прибавља стручно мишљење да производ није лек.

(5) Образац захтева који се подноси Фармацеутском факултету ради добијања стручног мишљења и категоризације дијететског производа дат је у Прилогу бр. 30 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 22б

(1) Увозник, односно произвођач дијететског производа ради добијања стручног мишљења о здравственој исправности дијететског производа подноси здравственој установи из члана 22. став 2. тачка 2) овог правилника следећу документацију:

- 1) стручно мишљење и категоризацију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 2) квалитативни и квантитативни састав дијететског производа;
- 3) декларацију дијететског производа.

(2) Документација из става 1. овог члана доставља се у фотокопији на српском језику.

(3) Образац захтева који се подноси здравственој установи ради добијања стручног мишљења о здравственој исправности дијететског производа дат је у Прилогу бр. 31 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 23.

(1) Не доводећи у питање одредбе прописа којим се уређује област декларисања, означавања и рекламирања хране, декларација дијететског производа мора да садржи и:

1) број и датум уписа у базу података Министарства.

(2) Субјекат у пословању храном који је извршио продужење уписа дијететског производа има обавезу да дијететски производ стави у промет са садржајем декларације из става 1. овог члана на новој амбалажи.

(3) Субјекат у пословању храном који је извршио продужење уписа дијететског производа може дијететски производ ставити у промет са затеченом амбалажом најдуже 18 месеци од дана продужења уписа.

(4) Дијететски производи којима је истекао рок уписа, а стављени су у промет пре датума истека рока уписа, могу бити у промету до истека рока трајања, без стављања на декларацију новог броја и датума продужења уписа у базу података, а најдуже 18 месеци од датума продужења уписа.

(5) За дијететске производе за које није извршено продужење уписа у прописаном року, субјекат у пословању храном је у обавези да изврши упис у складу са процедуром уписа наведеним у чл. 22 , 22а , 22б и 23.

Члан 23а

(1) Упис дијететског производа у базу података врши се на период од пет година.

(2) Упис дијететског производа престаје да важи, односно дијететски производ се брише из базе података Министарства:

1) истеком рока од пет година;

2) на захтев носиоца уписа (увозник, произвођач у Републици Србији, заступник или представник страног произвођача који има седиште у Републици Србији);

3) ако дијететски производ престане да испуњава услове за упис (промена назива, састава, произвођача и сл.);

4) уколико постоје докази неповољног ефекта или нежељеног дејства дијететског производа;

5) на основу званичног мишљења Европског тела за безбедност хране (EFSA), или других релевантних међународних тела која се баве проценом безбедности хране, тј. ако производ није безбедан или не спада у категорију дијететских производа;

6) ако због измене прописа које се односе на неки од састојака дијететског производа, производ не одговара новим захтевима прописаним за оцену безбедности, односно здравствене исправности.

(3) За дијететске производе домаћег порекла који су уписани у базу података, Министарство у складу са прописом којим се уређује општи управни поступак, издаје потврду (сертификат) којом се доказује да је дијететски производ здравствено исправан и да се налази у слободном промету у Републици Србији.

II. ДИЈЕТЕТСКИ ПРОИЗВОДИ

1. Формуле за одојчад

Члан 24.

Формуле за одојчад, намењене за исхрану здраве одојчади, морају у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.

Члан 25.

(1) Формуле за одојчад класификују се у:

1) почетне формуле за одојчад;

2) прелазне формуле за одојчад.

(2) Почетне формуле за одојчад (infant formulae) су дијететски производи специјално формулисани за одојчад тако да у потпуности задовоље њихове нутритивне потребе током првих шест месеци живота до увођења допунске исхране;

(3) Прелазне формуле за одојчад (follow-on formulae) су дијететски производи специјално формулисани за одојчад у периоду увођења допунске исхране тако да чине главну течну намирницу за одојчад старију од шест месеци у периоду постепеног преласка на разноврсну исхрану.

Члан 26.

Почетне формуле за одојчад морају се производити из протеинских извора дефинисаних у Прилогу бр. 2. тачка 2. овог правилника, и других састојака чија је погодност за нутритивну употребу од стране одојчади од рођења утврђена опште прихваћеним научним доказима.

Члан 27.

Прелазне формуле за одојчад морају се производити из протеинских извора дефинисаних у Прилогу бр. 3. тачка 2. овог правилника и других састојака чија је погодност за нутритивну употребу од стране одојчади старости преко шест месеци утврђена опште прихваћеним научним доказима.

Члан 28.

(1) Почетне формуле за одојчад морају одговарати по свом саставу захтевима из Прилога бр. 2. овог правилника узимајући у обзир садржај неопходних и условно неопходних аминокиселина у мајчином млеку из Прилога бр. 6, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(2) Прелазне формуле за одојчад морају по саставу одговарати захтевима из Прилогу бр. 3. овог правилника узимајући у обзир садржај неопходних и условно неопходних аминокиселина у мајчином млеку из Прилога бр. 6. овог правилника.

(3) У случају почетних формула за одојчад произведених од протеина крављег млека из Прилога бр. 2. тачке 2.1. овог правилника са садржајем протеина између минимума и 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), њихова погодност за исхрану одојчади мора бити посебно доказана општеприхваћеним научним доказима.

(4) У случају почетних формула за одојчад произведених од хидролизата протеина из Прилога бр. 2. тачке 2.2. овог правилника са садржајем протеина између минимума и 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), њихова погодност за исхрану одојчади мора бити посебно доказана општеприхваћеним научним доказима и мора бити у складу са посебним условима наведеним у Прилогу бр. 7, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 29.

(1) Основни састав у производњи почетних формула за одојчад мора бити у складу са захтевима из Прилога бр. 2. овог правилника.

(2) Основни састав у производњи прелазних формула за одојчад мора бити у складу са захтевима из Прилога бр. 3. овог правилника.

(3) У поступку припреме почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад сме се захтевати само додавање пијаће воде.

Члан 30.

У производњи почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад а у циљу задовољења потреба за минералима, витаминима, аминокиселинама и другим азотним једињењима и другим супстанцама које имају посебну нутритивну улогу користе се хранљиве супстанце које одговарају захтевима из члана 7. став 2. и Прилога бр. 4. овог правилника.

Члан 31.

(1) Почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад не смеју да садрже резидуе појединачних пестицида у количинама већим од 0,01 mg/kg производа, осим супстанци за које су посебна ограничења наведена у Прилогу бр. 10, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(2) Аналитичке методе за одређивање нивоа резидуа пестицида су опште прихваћене стандардизоване методе.

(3) Пестициди наведени у Прилогу бр. 9, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, не могу бити коришћени у производњи пољопривредних производа намењених за израду почетних формула за одојчад и прелазних формула за одојчад.

(4) Изузетно од одредбе става 3. овог члана не сматра се да су пестициди наведени у Прилогу бр. 9. овог правилника били коришћени у производњи пољопривредних производа ако:

1) остаци пестицида наведени у Прилогу бр. 9. Табели бр. 1. овог правилника нису били коришћени ако њихови остаци нису присутни у количини већој од 0,003 mg/kg (Ова количина, која се сматра лимитом квантификације аналитичких метода, треба редовно да се ревидира у складу са техничким напретком);

2) остаци пестицида наведени у Прилогу бр. 9. Табели бр. 2. овог правилника нису били коришћени ако њихови остаци нису присутни у количини већој од 0,003 mg/kg (Ова количина треба редовно да се ревидира у складу са подацима о контаминацији животне средине);

(5) Нивои резидуа из овог члана односе се на производ спреман за употребу, било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

Члан 32.

Дозвољене количине хемијских контаминаната дате су у Прилогу бр. 11. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

Члан 33.

Формуле за одојчад произведене искључиво од протеина крављег млека могу се пуштати у промет под називом: "почетно млеко за одојчад" и "прелазно млеко за одојчад".

Члан 34.

Поред захтева из Правилника о декларисању и означавању упакованих намирница ("Службени лист СЦГ", бр. 4/04, 12/04 и 48/04), декларација мора да садржи и следеће наводе:

1) за почетне формуле за одојчад, навод да је производ погодан за посебну дијететску намену за одојчад од рођења када се не доје или се дохрањују;

2) за прелазне формуле за одојчад, навод да је производ погодан за посебну дијететску намену за одојчад старију од шест месеци, да он може да представља део разноврсне исхране, да не може да

се користи као замена за мајчино млеко у првих шест месеци живота и да одлука о започињању допунске исхране, укључујући и одлуку о започињању допунске исхране и пре шест месеци старости, може бити донета само на основу савета здравствених радника независних од произвођача хране, који се брину о здрављу одојчета или мајке, а на бази индивидуалних посебних потреба за раст и развој одојчета;

3) за почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад, енергетску вредност изражену у kJ и kcal и садржај протеина, угљених хидрата и масти изражених у нумеричком облику на 100 ml производа припремљеног за употребу;

4) за почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад, просечну количину сваке минералне материје и сваког витамина из Прилога бр. 2. овог правилника, односно Прилога бр. 3. овог правилника као и количину холина, инозитола и карнитина, уколико су присутни, изражено у нумеричком облику на 100 ml производа припремљеног за употребу;

5) за почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад, упутства за припрему, чување и одлагање производа и упозорење на опасност по здравље од неправилне припреме и чувања.

Члан 35.

Декларација може да садржи и следеће наводе:

1) за почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад, просечну количину хранљивих састојака наведених у Прилогу бр. 4. овог правилника који нису обухваћени чланом 34. став 1. тачка 4) овог правилника, изражено у нумеричком облику на 100 ml производа припремљеног за употребу;

2) за прелазне формуле за одојчад поред нумеричке информације о количини витамина и минерала и информацију о процентима референтних вредности витамина и минерала из Прилога бр. 8. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, изражено на 100 ml производа припремљеног за употребу.

Члан 36.

Декларација за почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад мора да буде дизајнирана тако да обезбеди неопходне информације о одговарајућој употреби производа на начин који не сме да обесхрабри дојење. Није дозвољена употреба термина као што су "хуманизовано", "матернизовано", "адаптирано" и сл.

Члан 37.

Декларација за почетне формуле за одојчад иза речи "важне напомене" мора да садржи:

1) навод о предности дојења ;

2) навод којим се препоручује да се производ користи само на основу савета здравствених радника независних од произвођача хране, који се брину о здрављу одојчета или мајке, а на бази индивидуалних посебних потреба за раст и развој одојчета.

Члан 38.

Декларација за почетне формуле за одојчад не сме да садржи слике одојчета нити друге слике или текст који идеализују употребу производа, изузев графичких приказа за лаку идентификацију производа и за илустрацију начина његове припреме.

Члан 39.

Декларација за почетне формуле за одојчад може да садржи само нутритивне и здравствене изјаве, као и услове које су наведене у Прилогу бр. 5. овог правилника.

Члан 40.

Формуле за одојчад морају бити декларисане на начин који обезбеђује да потрошач може да направи јасну разлику између ових производа у циљу избегавања опасности од замене почетне формуле за одојчад и прелазне формуле за одојчад.

Члан 41.

Захтеви, забране и ограничења из чл. 36. до 40. овог правилника такође се примењују и на:

- 1) презентацију производа у смислу његовог облика, изгледа или паковања, употребљених материјала за паковање, начина аранжирања и места на коме су изложени;
- 2) рекламирање.

Члан 42.

(1) Рекламирање почетних формула за одојчад ограничено је на публикације специјализоване за негу беба и научне публикације. Такво рекламирање мора да буде у складу са захтевима наведеним у чл. 36. до 40. и члану 41. тачка 2) став 1. овог правилника и мора да садржи само научне информације и податке. Ове информације не могу да стварају утисак да је храњење из бочице еквивалентно или боље за одојче од дојења.

(2) Почетне формуле за одојчад не смеју да се рекламирају на местима продаје давањем узорака или применом неких других промотивних метода за побољшање продаје као што су посебна паковања, давање попушта, награда, посебне продаје, рекламне продаје и повезане продаје.

(3) Произвођачи и дистрибутери почетних формула за одојчад не смеју давати своје производе, узорке или неке друге промотивне поклоне грађанима, трудницама, мајкама или члановима њихових породица, бесплатно или по сниженој цени, било директно или индиректно преко здравствених установа или здравствених радника.

Члан 43.

(1) Донације информативне или едукативне опреме или материјала од стране произвођача и дистрибутера почетних формула за одојчад могу бити остварене само на захтев и уз писмено одобрење министарства или у оквиру смерница које дају ти органи. На тој опреми или материјалима може стајати назив или знак (лого) компаније донатора, али не сме бити истакнут бренд почетне или прелазне формуле за одојчад и могу се дистрибуирати само у оквиру здравственог система.

(2) Почетне формуле за одојчад из донација или из продаје по сниженим ценама институцијама или организацијама у којима се оне користе или се из њих дистрибуирају, смеју се користити само у сврхе исхране одојчади која се морају хранити почетним формулама за одојчад и само у трајању колико је неопходно.

Члан 44.

У производњи почетних формула за одојчад и прелазних формула за одојчад не могу се користити састојци добијени генетском модификацијом.

2. Храна за одојчад и малу децу

Члан 45.

- (1) Храна за одојчад и малу децу, која се као такве презентира, мора у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.
- (2) Храна за одојчад и малу децу су дијететски производи намењени за задовољење посебних потреба здраве одојчади старије од четири месеца и мале деце као допуна њиховој исхрани у периоду преласка на разноврсну исхрану.
- (3) Одредбе од члана 45. до члана 53. овог правилника не односе се на почетне и прелазне формуле за одојчад и млеко намењено исхрани мале деце.

Члан 46.

Храна за одојчад и малу децу се класификује на следећи начин:

1) прерађене намирнице на бази жита које се деле у четири категорије:

- (1) једноставна жита која су припремљена, или их треба припремити додатком млека или других одговарајућих хранљивих течности;
- (2) жита са додатком високо-протеинских намирница која су припремљена или их треба припремити додатком воде или других не-протеинских течности;
- (3) тестенине које се користе након кувања у кључалој води или у другим одговарајућим течностима;
- (4) двопек или кекс који се користе или директно или након уситњавања уз додатак воде, млека или других погодних течности;

2) остале прерађене намирнице изузев прерађених намирница на бази жита.

Члан 47.

- (1) Храна за одојчад и малу децу мора бити произведена од састојака чија је погодност за посебну нутритивну намену код одојчади и мале деце утврђена на основу опште прихваћених научних доказа.
- (2) Прерађене намирнице на бази жита морају по саставу одговарати захтевима из Прилога бр. 12. овог правилника.
- (3) Остале прерађене намирнице морају по саставу одговарати захтевима из Прилога бр. 13. овог правилника.

Члан 48.

- (1) Само супстанце наведене у Прилогу бр 15. овог правилника, могу се додавати у производњи дечије хране као извор следећих хранљивих састојака: витамина, минерала, аминокиселина, холина, инозитола и карнитина.
- (2) Чистоћа супстанци из става 1. овог члана мора да одговара захтевима из члана 7. став 2. овог правилника.

Члан 49.

Храна за одојчад и малу децу не сме да садржи хранљиве и друге супстанце у количинама које могу да угрозе здравље одојчади и мале деце.

Члан 50.

(1) Храна за одојчад и малу децу не сме да садрже резидуе појединачних пестицида у количини већој од 0,01 mg/kg, осим супстанци за које су посебна ограничења наведена у Прилогу бр. 10. овог правилника.

(2) Аналитичке методе за одређивање нивоа резидуа пестицида морају бити опште прихваћене стандардизоване методе.

(3) Пестициди наведени у Прилогу бр. 9. овог правилника не смеју се користити у сировинама које се користе за производњу дечије хране.

(4) Изузетно од одредбе ст. 1, 2, и 3. овог члана, у сврху контроле сматра се да:

1) пестициди наведени у Прилогу бр. 9. табели 1. овог правилника нису били коришћени ако њихови остаци нису присутни у количини већој од 0,003 mg/kg. Ова количина, која се сматра лимитом квантификације аналитичких метода, треба редовно да се ревидира у складу са техничким напретком;

2) пестициди наведени у Прилогу бр. 9. табели 2. овог правилника нису били коришћени ако њихови резидуи не прелазе количину од 0,003 mg/kg. Ова количина треба редовно да се ревидира у складу са подацима о контаминацији животне средине.

(4) Нивои резидуа из овог члана односе се на производ спреман за употребу, било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

Члан 51.

(1) Храна за одојчад и малу децу не може да садржи хемијске контаминанте наведене у Прилогу бр. 17. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део у количинама већим од наведених у истом прилогу.

(2) Храна за одојчад и малу децу не може да садржи остале хемијске контаминанте у количинама већим од допуштених за сличне намирнице уобичајеног састава.

(3) Дијететски производи не смеју садржавати остатке антибиотика, хормона, органских растварача, нити њихове разградне производе у количинама које се могу доказати прописаним или признатим методама.

Члан 52.

Поред захтева из Правилника о декларисању и означавању упакованих намирница, декларација мора да садржи и следеће наводе:

1) информацију од ког узраста се производ може користити, зависно од састава, текстуре и других карактеристика. Наведени узраст не сме бити мањи од четири месеца. На производима који се користе од узраста од четири месеца може стајати изјава да су погодни за употребу од тог узраста, осим ако независна особа са квалификацијом из области медицине, исхране или фармације или други стручњаци одговорни за бригу о мајкама и деци, не препоруче другачије;

2) информацију о присуству или одсуству глутена. У сврху декларисања одсуства глутена користе се критеријуми из члана 72. овог правилника;

3) информације о искористљивој енергетској вредности израженој у kJ и kcal, као и о садржају протеина, угљених хидрата и масти, изражено нумерички на 100 g или 100 ml производа какав се налази у продаји и, када је то погодно, изражено на количину производа која је предвиђена за конзумирање;

4) просечну количину сваке минералне материје и сваког витамина из Прилога бр. 12. овог правилника, односно Прилога бр. 13. овог правилника изражену у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа какав се налази у продаји и, када је то погодно, изражено на количину производа која је предвиђена за конзумирање;

5) упутство за припрему (уколико је неопходно), као и напомену о значају придржавања овом упутству.

Члан 53.

Декларација може да садржи информације о:

1) просечној количини хранљивих састојака наведених у Прилогу бр. 15. овог правилника које нису обухваћене чланом 52. став 1. тачка 4, изражено у нумеричком облику на 100 g или 100 ml производа какав се налази у продаји и, када је то погодно, изражено на количину производа која је предвиђена за конзумирање;

2) као додаток нумеричким подацима, информацију о количини витамина и минерала, изражену као проценат референтне вредности наведене у Прилогу бр. 16. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, на 100 g или 100 ml производа какав се налази у продаји и, када је то погодно, изражено на количину производа која је предвиђена за конзумирање, уколико је та количина најмање 15% референтне вредности.

3. Храна за особе на дијети за мршављење

Члан 54.

(1) Храна за особе на дијети за мршављење, која се као таква презентира, мора у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.

(2) Храна за особе на дијети за мршављење су посебно формулисане дијететски производи са смањеном енергетском вредношћу које, када се користе у складу са упутством произвођача, замењују комплетну дневну исхрану или део дневне исхране.

(3) Храна из става 2. овог члана дели се на следеће две категорије:

1) производи који су намењени као замена за комплетну дневну исхрану;

2) производи који су намењени као замена за један или више obroka у току дана.

Члан 55.

(1) Састав производа из члана 54. став 3. овог правилника мора да одговара захтевима из Прилога бр. 18. овог правилника.

(2) Само супстанце наведене у Прилогу бр. 21. овог правилника, могу се додавати у производњи производа из члана 59. став 3. овог правилника као извори следећих хранљивих састојака: витамина, минерала, аминокиселина, карнитина, таурина, нуклеотида, холина и инозитола.

(3) Чистоћа супстанци из става 2. овог члана мора да одговара захтевима из члана 7. став 2. овог правилника.

Члан 56.

Све појединачне компоненте производа из члана 54. став 3. тачка 1) овог правилника морају бити садржане у истом паковању.

Члан 57.

Назив под којим се производ продаје мора бити:

- (1) за производе из члана 54. став 3. тачка 1) овог правилника "замена комплетне дневне исхране за контролу телесне масе";
- (2) за производе из члана 54. став 3. тачка 2) овог правилника "замена obroka за контролу телесне масе".

Члан 58.

(1) Декларација производа из члана 54. став 3. овог правилника поред захтева Правилника о декларисању и означавању упакованих намирница ("Службени лист СЦГ", бр. 4/04, 12/04 и 48/04) мора да садржи и следеће податке:

- 1) искористљиву енергетску вредност изражену у kJ и kcal и садржај протеина, угљених хидрата и масти, изражено бројчано, на наведену количину производа припремљеног за коришћење према упутству за употребу;
- 2) просечну количину сваког минерала и сваког витамина наведених у Прилогу 18. тачка 5. овог правилника, изражено бројчано, на наведену количину производа припремљеног за коришћење према упутству за употребу. Поред тога, за производе из члана 54. став 3. тачка 2) овог правилника и минерала наведених у Прилогу бр. 18. Табели из тачке 5. овог правилника, мора бити изражен и као проценат препорученог дневног уноса (ПДУ) из Прилога 1. овог правилника;
- 3) када је потребно, упутство за одговарајућу припрему, и напомену везану за значај поштовања ових упутава;
- 4) уколико производ, када се користи у складу са упутством произвођача, обезбеђује дневни унос полиола преко 20 г, мора постојати упозорење да храна може да има лаксативно дејство;
- 5) напомену о значају адекватног дневног уноса течности;
- 6) за производе из члана 54. став 3. тачка 1) овог правилника:
 - (1) изјаву да производ обезбеђује потребне дневне количине свих есенцијелних хранљивих састојака;
 - (2) изјаву да производ не треба користити дуже од три недеље без медицинског савета.
- 7) за производе из члана 54. став 3. тачка 2) овог правилника, напомену да је производ намењен за коришћење само као део исхране са редукованим садржајем енергије и да и други производи морају бити неопходан део такве исхране.

(2) Обележавање, рекламирање и презентација производа из члана 54. став 3. овог правилника не могу ни на који начин упућивати на брзину мршављења или количину телесне масе која се може изгубити као резултат њихове употребе.

4. Храна за посебне медицинске намене

Члан 59.

(1) Храна за посебне медицинске намене, која се као такве презентира, мора у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.

(2) Храна за посебне медицинске намене су посебно прерађени или формулисани дијететски производи намењени за потпуну или делимичну исхрану под медицинским надзором, пацијената са ограниченом, смањеном или поремећеном способношћу уноса, варења, апсорпције, метаболизма и излучивања намирница уобичајеног састава, односно појединих њихових састојака, или са другим медицински установљеним нутритивним захтевима који не могу да се задовоље модификацијом нормалне исхране, употребом других дијететских производа или њиховом комбинацијом.

(3) Храна за посебне медицинске намене класификује се на следеће три категорије:

1) Нутритивно потпуне намирнице са стандардним саставом нутријената које, када се користе у складу са упутствима произвођача, могу да представљају једини извор хране за особе којима су намењене;

2) Нутритивно потпуне намирнице са прилагођеним саставом и садржајем хранљивих састојака специфичним у односу на болест, поремећај или медицинско стање које, када се користе у складу са упутствима произвођача, могу да представљају једини извор хране за особе којима су намењене;

3) Нутритивно непотпуне намирнице са стандардним или прилагођеним саставом и садржајем хранљивих састојака у односу на болест, поремећај или медицинско стање, које нису погодне за употребу као једини извор хране.

(4) Намирнице из тач. 1) и 2) овог члана могу да се користе и као делимична замена за исхрану пацијента или као њена допуна.

Члан 60.

(1) Формулација хране за посебне медицинске намене мора бити заснована на јасним медицинским и нутритивним принципима. Њихова употреба, у складу са упутствима произвођача, мора бити безбедна, корисна и ефикасна у погледу испуњења одређених нутритивних захтева особа којима је намењена, а на основу опште прихваћених научних доказа.

(2) Састав хране за посебне медицинске намене мора бити у складу са захтевима из Прилога бр. 20. овог правилника.

(3) Супстанце које се могу користити као извор следећих хранљивих састојака: витамина, минерала, аминокиселина, карнитина, таурина, нуклеотида, холина и инозитола наведене су у Прилогу бр 21. овог правилника.

Члан 61.

Поред захтева прописаних Правилником о декларисању и означавању упакованих намирница декларација мора да садржи и следеће податке:

1) расположиву енергетску вредност изражену у kJ и kcal, и садржај протеина, угљених хидрата и масти, бројчано изражен на 100 g или 100 ml производа у облику у коме се налази у промету и у

одговарајућем случају на 100 g или 100 ml производа спремног за употребу у складу са упутствима произвођача. Ова информација може бити додатно изражена на једну порцију под условом да је наведен број порција које паковање садржи;

2) просечну количину сваког минерала и сваког витамина наведеног у Прилогу бр. 20. овог правилника присутног у производу, бројчано изражену на 100 g или 100 ml производа у облику у коме се налази у промету и у одговарајућем случају на 100 g или 100 ml производа спремног за употребу у складу са упутствима произвођача. Ова информација може бити додатно изражена на једну порцију под условом да је наведен број порција које паковање садржи;

3) селективно садржај појединих састојака протеина, угљених хидрата и масти и/или других хранљивих састојака и њихових компоненти чије је декларисање неопходно за одговарајућу употребу производа у складу са његовом наменом, бројчано изражен на 100 g или 100 ml производа у облику у коме се налази у промету и у одговарајућем случају на 100 g или 100 ml производа спремног за употребу у складу са упутством произвођача. Ова информација може бити додатно изражена на једну порцију под условом да је наведен број порција које паковање садржи;

4) осмолалитет или осмоларитет производа у одговарајућем случају;

5) порекло и природа протеина и/или хидролизата протеина садржаних у производу.

Члан 62.

Декларација мора да садржи и следеће податке, којима претходе речи "важно обавештење" или еквиваленти ових речи:

1) навод да производ мора да се користи под медицинским надзором;

2) навод да ли је производ погодан за употребу као једини извор хране за особе којима је намењен, или није;

3) уколико је применљиво, изјаву да је производ намењен одређеној старосној групи;

4) уколико је применљиво, изјаву да производ представља опасност по здравље ако га конзумирају лица која немају болести, поремећаје или медицинска стања за које је производ намењен.

Члан 63.

Декларација мора да садржи и:

1) навод "За потребе исхране код..." где је празан простор попуњен називом болести, поремећаја или медицинских стања за које је производ намењен;

2) уколико је потребно, изјаву о одговарајућим предострожностима и контраиндикацијама;

3) опис својства и/или карактеристика које чине производ погодним за посебне медицинске намене, а које се, ако је то случај, односе на хранљиве састојке чији је садржај повећан, смањен, или су уклоњени или на неки други начин модификовани, као и разлози за употребу производа;

4) упозорење да производ није за парентералну употребу.

Члан 64.

Декларација мора да садржи упутства за одговарајућу припрему, употребу и чување производа након отварања, уколико је то применљиво.

5. Храна за особе интолерантне на глутен

Члан 65.

(1) Храна за особе интолерантне на глутен, која се као таква презентира, мора у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.

(2) Храна за особе интолерантне на глутен су дијететски производи који су посебно формулисани, припремљени и/или прерађени да задовоље специфичне дијететске потребе особа интолерантних на глутен.

Члан 66.

Поједини изрази употребљени у овом поглављу имају следеће значење:

- 1) глутен је протеинска фракција пшенице, ражи, јечма и овса или варијетета добијених њиховим укрштањем и њихових производа, на коју су неке особе интолерантне и која је нерастворљива у води и 0,5 М раствору натријум-хлорида;
- 2) пшеница у смислу овог поглавља значи све *Triticum* врсте.

Члан 67.

(1) Храна за особе интолерантне на глутен која се састоји или садржи један или више састојака добијених из пшенице, ражи, јечма, овса или варијетета добијених њиховим укрштањем који су посебно прерађени да се смањи садржај глутена не сме да има садржај глутена већи од 100 mg/kg у намирници у облику у ком се продаје крајњем потрошачу.

(2) Уколико се овас користи у намирницама за особе интолерантне на глутен, он мора бити посебно произведен, припремљен или прерађен да се избегне контаминација са пшеницом, ражи, јечмом или варијететима добијеним њиховим укрштањем, а садржај глутена у таквом овсу не сме бити већи од 20 mg/kg.

(3) Термин "веома низак садржај глутена" може се користити у декларисању, рекламирању и презентацији производа из става 1. овог члана.

(4) Термин "без глутена" може се користити у декларисању, рекламирању и презентацији производа из става 1. овог члана само ако садржај глутена није већи од 20 mg/kg у намирници у облику у ком се продаје крајњем потрошачу.

Члан 68.

(1) Храна за особе интолерантне на глутен која се састоји или садржи један или више састојака који замењују пшеницу, раж, јечам, овас или варијетете добијених њиховим укрштањем не сме да има садржај глутена већи од 20 mg/kg у намирници у облику у ком се продаје крајњем потрошачу.

(2) Термин "без глутена" може се користити у декларисању, рекламирању и презентацији производа из става 1. овог члана.

Члан 69.

За храну за особе интолерантне на глутен која садржи заједно састојке који замењују пшеницу, раж, јечам, овас или варијетете добијене њиховим укрштањем и састојке добијене из пшенице, ражи, јечма, овса или варијетета добијених њиховим укрштањем који су посебно прерађени да се смањи садржај глутена примењују се одредбе из члана 67. овог правилника.

Члан 70.

Ознака "веома низак садржај глутена" или "без глутена" мора да буде истакнута у непосредној близини назива намирнице за особе интолерантне на глутен.

Члан 71.

Храна за особе интолерантне на глутен мора бити припремљена са посебном пажњом и у складу са добром произвођачком праксом да би се избегла контаминација глутеном.

Члан 72.

(1) Термин "без глутена" може се користити у декларисању, рекламирању и презентацији других дијететских намирница и намирница уобичајеног састава ако садржај глутена није већи од 20 mg/kg у намирници у облику у ком се продаје крајњем потрошачу.

(2) За намирнице из става 1. овог члана не сме се користити термин "веома низак садржај глутена".

Члан 73.

(1) Квантитативно одређивање глутена у намирницама и састојцима мора да буде засновано на имунолошкој методи као што је ELISA R5 Mendez метода, или другим методама које обезбеђују најмање исту осетљивост и специфичност.

(2) Коришћена антитела морају да реагују са фракцијама протеина житарица које су токсичне за особе са интолеранцијом на глутен и не смеју да дају укрштене реакције са другим протеинима житарица или другим компонентама намирница или састојака.

(3) Лимит детекције не сме бити виши од 10 mg глутена /kg.

(4) Квалитативна анализа која указује на присуство глутена или лимит тестови за глутен морају бити базирани на релевантним методама (нпр. ELISA, имуноблотинг, DNK методе).

6. Замена за со за људску исхрану

Члан 74.

(1) Замена за кухињску со, које се као такве презентирају, морају у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним овим правилником.

(2) Под називом "замена за со за људску исхрану" могу се стављати у промет дијететски производи добијени од супстанци наведених у Листи дозвољених замена за со за људску исхрану из Прилога бр. 22. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(3) Заменама за со за људску исхрану могу се додавати:

1) одговарајуће намирнице или састојци намирница (нпр. шећер, брашно) за потребе дисперговања;

2) адитиви у складу са прописом којим се регулишу услови употребе адитива у намирницама.

(4) Супстанце наведене у Прилогу бр. 22. овог правилника у Листи, могу се користити појединачно или у комбинацији, а у погледу чистоће морају одговарати условима прописаним у члану 7. став 2. овог правилника.

Члан 75.

- (1) Количина натријума у заменама за со за људску исхрану не сме бити већа од 120 mg у 100 g замене за со за људску исхрану.
- (2) Замена за со за људску исхрану мора се додавати јод у облику калијум-јодата или калијум-јодида у количини прописаној за кухињску со.
- (3) Декларација замене за со за људску исхрану која садржи калијум треба да садржи препоручен начин употребе.

III. ДОДАЦИ ИСХРАНИ

Члан 76.

- (1) Одредбе овог поглавља односе се на додатке исхрани који се у промету налазе као намирнице и који се презентирају као такви.
- (2) Одредбе овог поглавља се не односе на лекове и медицинска средства.
- (3) Додаци исхрани морају, у производњи и промету, у погледу здравствене исправности, састава и обележавања одговарати условима прописаним у овом поглављу и условима прописаним за дијететске производе у поглављу I. Основне одредбе од члана 1. до члана 23. овог правилника.
- (4) На декларацији за додатке исхрани код којих је енергетска вредност у дневној дози мања од 50 kJ (12 kcal), није обавезно истицати таблицу са нутритивном и енергетском вредношћу као и изражавање количине састојака на 100 g производа.

Члан 77.

У смислу овога правилника поједини изрази употребљени у овом поглављу имају следеће значење:

Супстанце са хранљивим или физиолошким ефектом су витамини и минералне супстанце наведене у Прилогу бр. 24. овог правилника, као и друге супстанце са хранљивим или физиолошким ефектом као што су: протеини, аминокиселине, масне киселине, лецитини, влакна, квасац, биљке, биљне сировине, препарати биљних сировина, састојци изоловани из биљног материјала (нпр. биофлавоноиди, каротеноиди, изофлавоноиди, глюкозинолати), ензими и коензими, живе културе микроорганизама, одређени пчелињи производи и друге супстанце.

Биљна сировина је цео или уситњен, сиров или осушен део биљке, алге, гљиве или лишаја.

Препарати биљних сировина су производи који се добијају из биљних сировина применом специфичних поступака као што су: дестилација, цеђење, екстракција, фракционисање, пречишћавање, концентрисање, ферментација и др.

Члан 78.

- (1) Чистоћа супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом, као и чистоћа осталих супстанци које се користе у производњи додатака исхрани, мора да одговара захтевима из члана 7. овог правилника.
- (2) Додаци исхрани, у облику у коме се продају, не треба да садрже хемијске контаминанте у количинама већим од наведених у Прилогу бр. 26. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. За остале хемијске контаминанте важе одредбе из члана 7. став 1. овог правилника, а у недостатку одговарајућих прописа који се односе на намирнице уобичајеног састава, примењују се критеријуми за максималне количине контаминаната у супстанцама са нутритивним или физиолошким ефектом који су састојци дијететских суплемената из члана 7. став 2. овог правилника.

Члан 79.

(1) У производњи додатака исхрани могу се користити само витамини и минерали наведени у Прилогу бр. 23. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(2) Као извори витамина и минерала из става 1. овог члана могу се користити само супстанце наведене у Прилогу бр. 24. овог правилника.

Члан 80.

(1) Минималне количине витамина и минерала у додацима исхрани су оне којима се са количином производа која се препоручује за дневни унос обезбеђује 15% препорученог дневног уноса (ПДУ) из Прилога бр. 1. овог правилника.

(2) Максимално дозвољене количине витамина и минерала у додацима исхрани за одрасле у количини производа која се препоручује за дневни унос дате су у Прилогу бр. 25. овог правилника.

Члан 81.

Поред захтева из општих одредби овог правилника, декларација мора да садржи следеће податке:

- 1) називе категорија хранљивих састојака или супстанци које карактеришу производ или опис природе ових хранљивих састојака или супстанци;
- 2) количину производа која се препоручује за дневни унос;
- 3) упозорење да се не сме прекорачити препоручена дневна доза;
- 4) напомена да се додаци исхрани не могу користити као замена за разноврсну исхрану;
- 5) напомену да ове производе треба држати ван домашаја деце;
- 6) упутство о намени и начину примене додатка исхрани; ограничења у примени и посебна упозорења за потенцијално ризичне категорије: деца, труднице, дојиље, лица која болују од хроничних болести и др.

Члан 82.

Декларација, презентација и рекламирање додатака исхрани не сме да садржи било какву изјаву којом се сугерише или тврди да избалансирана и разноврсна исхрана не може да обезбеди одговарајуће количине хранљивих састојака.

Члан 83.

(1) Количина витамина, минерала и других супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом присутних у производу мора бити изражена на декларацији у нумеричкој форми. За декларисање количине витамина и минерала користе се само јединице наведене у Прилогу бр. 23. овог правилника.

(2) Декларација мора да садржи податке о количинама витамина и минерала и других супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом које се налазе у количини производа коју произвођач препоручује за дневни унос.

(3) Количине витамина и минерала такође треба да буду изражене као проценат референтних вредности (ПДУ) из Прилога бр. 1. овог правилника, а у случају производа намењених за одојчад и малу децу користе се и референтне вредности из Прилога бр. 8. и 16. овог правилника.

(4) Процент референтних вредности за витамине и минерале из става 3. овог члана може се такође приказати и у графичкој форми.

(5) Декларисане вредности наведене из ст. 1. и 2. овог члана треба да представљају средње вредности које одреди произвођач анализом производа.

Члан 84.

(1) Додатак исхрани као активни састојак могу да садрже биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина, или састојке изоловане из биљног материјала, појединачно или као мешавину.

(2) Биљни додаци исхрани могу да садрже намирнице биљног порекла (воће, поврће), зачинске, ароматичне и лековите биљке, њихове делове или препарате, смеше састојака или изолована једињења.

Члан 85.

Када додатак исхрани садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљног материјала, њихова количина у дневној дози производа не треба да буде мања од 15% и већа од 65% у односу на познату терапијску дневну дозу те биљне сировине или препарата, како је то дефинисано у монографијама Европске агенције за лекове (EMA), Европског научног удружења за фитотерапију (ESCOP), Светске здравствене организације, немачке Комисије Е и Physicians Desk Reference for Herbal Medicines.

Члан 86.

Додаци исхрани не смеју да садрже биљке, делове биљака или препарате биљака које садрже састојке јаке фармаколошке активности, без обзира на њихов масени удео у производу, као ни биљке, делове биљака или препарате биљака за које постоје релевантни подаци да имају штетно деловање на здравље људи.

Члан 87.

(1) Препарати биљака морају бити произведени у складу с добром произвођачком праксом од биљних сировина које су произведене у складу с добром ратарском производњом и добром праксом сакупљања лековитих биљака.

(2) Сировине које се користе за израду биљних додатак исхрани морају задовољавати услове здравствене исправности и квалитета у складу са захтевима посебних правилника о квалитету намирница, фармакопеје, техничких стандарда (SRPS, ISO), интерних стандарда произвођача или других адекватних стандарда.

Члан 88.

(1) На декларацији додатка исхрани који садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина, или састојке изоловане из биљног материјала морају бити наведени тачан назив и део биљке или препарата на народном и/или латинском језику, као и масени удео у производу.

(2) На декларацији додатка исхрани који садржи један или смешу биљних екстраката, морају бити наведени подаци о биљном материјалу и типу екстракта (суви, полуврст, течни), јачина или стандардизација екстракта (однос сировина: екстракт; количина неког састојка).

Члан 89.

Уколико се на основу нових релевантних научних информација или извршене поновне процене постојећих података, формирају поуздане основе за тврдњу да производ угрожава људско здравље иако испуњава

захтеве овог правилника, Министарство надлежно за послове здравља може привремено суспендовати или ограничити промет производа.

IV. ОЗНАЧАВАЊЕ АЛЕРГЕНА

Члан 90.

Сваки састојак коришћен у производњи производа који је присутан у финалном производу, макар и у измењеном облику, а који потиче од састојака наведених у Прилогу бр. 27. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, мора да буде наведен у списку састојака са јасном референцом на назив састојка од ког потиче.

Члан 91.

Уколико постоји могућност да производ садржи неки од састојака наведених у Прилогу бр. 27. овог правилника иако они нису коришћени као састојци у производњи тог производа, обавезно је у декларацији навести могућност присуства тог састојка ("Може да садржи...").

V. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 92.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима у погледу здравствене исправности дијететских намирница које се могу стављати у промет ("Службени лист СФРЈ", бр. 4/85, 70/86, 69/91, "Службени лист СЦГ", број 56/03 и "Службени гласник РС", број 35/08).

Члан 93.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Прилог бр. 1 - Витамини и минерали који се могу декларисати и њихов препоручен дневни унос (ПДУ)

Витамин А (µg RE)*	800	Хлорид (mg)	800
Витамин Д (µg)	5	Калцијум (mg)	800
Витамин Е (mg TE)**	12	Фосфор (mg)	700
Витамин К (µg)	75	Магнезијум (mg)	375
Витамин Ц (mg)	80	Гвожђе (mg)	14
Тиамин (mg)	1,1	Цинк (mg)	10
Рибофлавин (mg)	1,4	Бакар (mg)	1
Ниацин (mg)	16	Манган (mg)	2
Витамин Б6 (mg)	1,4	Флуорид (mg)	3,5
Фолна киселина (µg)	200	Селен (µg)	55

Витамин Б12 (µg)	2,5	Хром (µg)	40
Биотин (µg)	50	Молибден (µg)	50
Пантотенска киселина (mg)	6	Јод (µg)	150
Калијум (mg)	2000		

* PE = all trans ретинол еквивалент;

** TE = α-токоферол еквиваленти

Прилог бр. 2 - Основни састав почетних формула за одојчад

Захтеви из овог прилога односе се на финални производ спреман за употребу, било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

1. ЕНЕРГИЈА

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal /100 ml)

2. ПРОТЕИНИ

(садржај протеина = садржај азота x 6,25)

2.1. Почетне формуле за одојчад произведене од протеина крављег млека

Минимум ¹	Максимум
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

¹ Почетне формуле за одојчад које се производе од протеина крављег млека са садржајем протеина између минимума и 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) морају бити у складу са чланом 28. став 3. овог правилника.

У односу на исту енергетску вредност, почетна формула за одојчад мора садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6. За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 2, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2. Однос метионин: цистеин може бити већи од 2, али не сме бити већи од 3, под условом да је погодност производа за нутритивну намену код одојчади доказана кроз одговарајуће студије, које се изводе према експертском упутству о начину извођења и дизајнирања оваквих студија ⁽¹⁾.

2.2. Почетне формуле за одојчад произведене од хидролизата протеина

Минимум ¹	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

¹ Почетне формуле за одојчад произведене од хидролизата протеина са садржајем протеина између минимума и 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) морају бити у складу са чланом 28. став 4. овог правилника.

У односу на исту енергетску вредност, почетна формула за одојчад мора садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6. За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 2, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2. Однос метионин: цистеин може бити већи од 2, али не сме бити већи од 3, под условом да је погодност производа за нутритивну намену код одојчади доказана кроз одговарајуће студије, које се изводе према експертском упутству о начину извођења и дизајнирања оваквих студија ⁽¹⁾.

Садржај L-карнитина мора бити најмање 0.3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Почетне формуле за одојчад произведене од изолата протеина соје или у комбинацији са протеинима крављег млека

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Само изолати протеина соје се могу користити у производњи почетних формула за одојчад.

У односу на исту енергетску вредност, почетна формула за одојчад мора садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6. За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 2, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2. Однос метионин: цистеин може бити већи од 2, али не сме бити већи од 3, под условом да је погодност таквог производа за нутритивну намену код одојчади доказана кроз одговарајуће студије, које се изводе према експертском упутству о начину извођења и дизајнирања оваквих студија ⁽¹⁾.

Садржај L-карнитина мора бити најмање 0.3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Аминокиселине се могу додавати почетним формулама за одојчад само у циљу побољшања нутритивне вредности протеина и само у односима неопходним за те сврхе.

3. ТАУРИН

Уколико се додаје почетним формулама за одојчад, количина таурина не сме бити већи од 2.9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ХОЛИН

Минимум	Максимум
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Употреба следећих састојака је забрањена:

- уље семена сусама;
- уље семена памука.

5.2 Лауринска киселина и миристинска киселина

Минимум	Максимум
-	појединачно или укупно: 20% од укупног садржаја масти

5.3 Садржај транс-масних киселина не сме бити већи од 3% укупног садржаја масти.

5.4 Садржај ерука киселине не сме бити већи од 1% укупног садржаја масти.

5.5 Линолна киселина (у облику триглицерида = линолеата)

Минимум	Максимум
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Садржај алфа-линоленске киселине не сме бити мањи од 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Однос линолне и алфа-линоленске киселине не сме бити мањи од 5 ни већи од 15.

5.7 Могу се додавати дуголанчане (20 и 22 угљеникова атома) полинезасићене масне киселине (ДПМК). У том случају њихов садржај не сме бити већи од:

- 1 % укупног садржаја масти за н-3 ДПМК, и
- 2 % укупног садржаја масти за н-6 ДПМК (1 % укупног садржаја масти за арахидонску киселину (20:4 н-6).

Садржај еикозапентаенске киселине (20:5 н-3) не сме бити већи од садржаја докозахексаенске киселине (22:6 н-3).

Садржај докозахексаенске киселине (22:6 н-3) не сме бити већи од садржаја н-6 ДПМК.

6. ФОСФОЛИПИДИ

Количина фосфолипида у почетним формулама за одојчад не сме бити већа од 2 г/л.

7. ИНОЗИТОЛ

Минимум	Максимум
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. УГЉЕНИ ХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Могу се користити само следећи угљени хидрати:

- лактоза;
- малтоза;
- сахароза;
- глукоза;
- малто-декстрини;
- глукозни сируп или осушени глукозни сируп;
- термички пре-третиран скроб;
- желатинизирани скроб,

при чему скробови природно не смеју садржати глутен.

8.2 Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Овај захтев не важи за почетне формуле за одојчад у којима изолати протеина соје чине више од 50% укупног садржаја протеина.

8.3 Сахароза

Сахароза се може додавати само почетним формулама за одојчад које се производе од хидролизата протеина. Уколико се додаје, садржај сахарозе не сме бити већи од 20% укупног садржаја угљених хидрата.

8.4 Глукоза

Глукоза се може додавати само почетним формулама за одојчад које се производе од хидролизата протеина. Уколико се додаје, садржај глукозе не сме бити већи од 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Термички пре-третиран скроб и/или желатинизирани скроб

Минимум	Максимум
	2 г/100 ml и 30% од укупног садржаја угљених

-	хидрата
---	---------

9. ФРУКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ

Фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди могу се додавати почетним формулама за одојчад. У том случају њихов садржај не сме бити већи од 0,8 г/100 ml комбинације 90% олигогалактозил-лактозе и 10% високомолекуларне олигофруктозил-сахарозе.

Друге комбинације и максимални нивои фрукто-олигосахарида и галакто-олигосахарида могу се користити у складу са захтевима из члана 29. овог правилника.

10. МИНЕРАЛНЕ СУПСТАНЦЕ

10.1 Почетне формуле за одојчад произведене од протеина крављег млека или хидролизата протеина

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натријум (mg)	5	14	20	60
Калијум (mg)	15	38	60	160
Хлориди (mg)	12	38	50	160
Калцијум (mg)*	12	33	50	140
Фосфор (mg)*	6	22	25	90
Магнезијум (mg)	1,2	3,6	5	15
Гвожђе (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	8,4	25	35	100
Јод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуориди (µg)	-	25	-	100

* Однос калцијум:фосфор не сме бити мањи од 1 нити већи од 2.

10.2 Почетне формуле за одојчад произведене од изолата протеина соје или у комбинацији са протеинима крављег млека

Примењују се сви захтеви из тачке 10.1, осим за гвожђе и фосфор за које важе следећи захтеви:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Гвожђе (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Фосфор (mg)	7,5	25	30	100

11. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А ($\mu\text{g-PE}$) ¹	14	43	60	180
Витамин Д (μg) ²	0,25	0,65	1	2,5
Тиамин (μg)	14	72	60	300
Рибофлавин (μg)	19	95	80	400
Ниацин (μg)	72	375	300	1500
Пантотенска киселина (μg)	95	475	400	2000
Витамин Б6 (μg)	9	42	35	175
Биотин (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолна киселина (μg)	2,5	12	10	50
Витамин Б12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин Ц (mg)	2,5	7,5	10	30
Витамин К (μg)	1	6	4	25
Витамин Е (mg $\alpha\text{-TE}$) ³	0,5/g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, кориговано на број двоструких веза ⁴ , али не мање од 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, кориговано на број двоструких веза ⁴ , али не мање од 0,5 mg/100 kcal	5

¹ PE = all trans
ретинол
еквиваленти;

² у облику
холекалциферола,

при чему је 10 µg
= 400 И.Ј.
витамина Д;

³ α-ТЕ = д-α-
токоферол
еквиваленти;

⁴ 0,5 mg α-ТЕ/1 g
линолне киселине
(18:2 n-6); 0,75 mg
α-ТЕ/1 g α-
линоленске
киселине (18:3 n-
3); 1,0 mg α-ТЕ /g
арахидонске
киселине (20:4 n-
6); 1,25 mg α-ТЕ/g
еикозапентаенске
киселине (22:5 n-
3); 1,5 mg α-ТЕ/g
докозахексаенске
киселине (22:6 n-
3).

12. НУКЛЕОТИДИ

Следећи нуклеотиди се могу додавати:

	Максимум ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

¹ Укупна концентрација нуклеотида не сме прећи 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

(¹) Упутства објављена од стране експертских група као што су Scientific Committee on Food EU, British Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy i European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition.

Захтеви из овог прилога односе се на финални производ спреман за употребу, било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

1. ЕНЕРГИЈА

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal /100 ml)

2. ПРОТЕИНИ

(садржај протеина = садржај азота x 6,25)

2.1 Прелазне формуле за одојчад произведене од протеина крављег млека

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

У односу на исту енергетску вредност, прелазне формуле за одојчад морају садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6. За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 3, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2.

2.2 Прелазне формуле за одојчад произведене од хидролизата протеина

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

У односу на исту енергетску вредност, прелазне формуле за одојчад морају садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6. За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 3, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2.

2.3 Прелазне формуле за одојчад произведене од изолата протеина соје или у комбинацији са протеинима крављег млека

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Само протеини изолата соје могу се користити у производњи ових формула.

У односу на исту енергетску вредности, прелазне формуле за одојчад морају садржати најмање исту количину свих искористљивих неопходних и условно неопходних аминокиселина као у референтним

протеинима мајчиног млека из Прилога бр. 6 . За потребе прерачунавања количине метионина и цистеина могу се сабрати уколико однос метионин:цистеин није већи од 3, а количине фенилаланина и тирозина се могу сабрати уколико однос тирозин: фенилаланин није већи од 2.

2.4 Аминокиселине се могу додавати прелазним формулама за одојчад само у сврхе побољшања нутритивне вредности протеина и само у количинама неопходним за постизање ове сврхе.

3. ТАУРИН

Уколико се додаје почетним формулама за одојчад, количина таурина не сме бити већи од 2.9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Употреба следећих састојака је забрањена:

- уље семена сусама;
- уље семена памука.

4.2 Лауринска киселина и миристинска киселина

Минимум	Максимум
-	појединачно или укупно: 20% од укупног садржаја масти

4.3 Садржај транс масних киселина не сме бити већи од 3% укупног садржаја масти.

4.4 Садржај ерука киселине не сме бити већи од 1% укупног садржаја масти.

4.5 Линолна киселина (у облику триглицерида = линолеата)

Минимум	Максимум
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

4.6 Садржај алфа-линоленске киселине не сме бити мањи од 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Однос линолне и алфа-линоленске киселине не сме бити мањи од 5 ни већи од 15.

4.7 Могу се додавати дуголанчане (20 и 22 угљеникова атома) полинезасићене масне киселине (ДПМК). У том случају њихов садржај не сме бити већи од:

- 1 % укупног садржаја масти за н-3 ДПМК, и
- 2 % укупног садржаја масти за н-6 ДПМК (1 % укупног садржаја масти за арахидонску киселину (20:4 н-6)).

Садржај еикозапентаенске киселине (20:5 н-3) не сме бити већи од садржаја докозахексаенске киселине (22:6 н-3).

Садржај докозахексаенске киселине (22:6 n-3) не сме бити већи од садржаја n-6 ДПМК.

5. ФОСФОЛИПИДИ

Количина фосфолипида у follow-on формулама не сме бити већа од 2 g/l.

6. УГЉЕНИ ХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Употреба састојака који садрже глутен је забрањена.

6.2 Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Овај захтев не важи за прелазне формуле за одојчад у којима протеини изолата соје чине више од 50% укупног садржаја протеина.

6.3 Сахароза, фруктоза, мед

Минимум	Максимум
-	Појединачно или укупно: 20% од укупног садржаја угљених хидрата

Мед се мора третирати да би се уништиле споре *Clostridium botulinum*.

6.4 Глукоза

Глукоза се може додавати само прелазним формулама за одојчад које се производе од хидролизата протеина. Уколико се додаје, садржај глукозе не сме бити већи од 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. ФРУКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ

Фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди могу се додавати прелазним формулама за одојчад. У том случају њихов садржај не сме бити већи од 0,8 g/100 ml комбинације 90% олигогалактозил-лактозе и 10% високомолекуларне олигофруктозил-сахарозе.

Друге комбинације и максимални нивои фрукто-олигосахарида и галакто-олигосахарида могу се користити у складу са одредбама из члана 35. овог правилника.

8. МИНЕРАЛНЕ СУПСТАНЦЕ

8.1 Прелазне формуле за одојчад произведене од протеина крављег млека или хидролизата протеина

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натријум (mg)	5	14	20	60

Калијум (mg)	15	38	60	160
Хлориди (mg)	12	38	50	160
Калцијум (mg)*	12	33	50	140
Фосфор (mg)*	6	22	25	90
Магнезијум (mg)	1,2	3,6	5	15
Гвожђе (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	8,4	25	35	100
Јод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуориди (µg)	-	25	-	100

* Однос калцијум: фосфор не сме бити мањи од 1,0 нити већи од 2,0.

8.2 Прелазне формуле за одојчад произведене од изолата протеина соје или у комбинацији са протеинима крављег млека

Примењују се сви захтеви из тачке 8.1, осим за гвожђе и фосфор за које важе следећи захтеви:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Гвожђе (mg) Фосфор (mg)	0,22 7,5	0,65 25	0,9 30	2,5 100

9. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg-PE) ¹	14	43	60	180
Витамин Д (µg) ²	0,25	0,75	1	3
Тиамин (µg)	14	72	60	300
Рибофлавин (µg)	19	95	80	400
Ниацин (µg)	72	375	300	1500
Пантотенска киселина	95	475	400	2000

(µg)				
Витамин Б6 (µg)	9	42	35	175
Биотин (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолна киселина (µg)	2,5	12	10	50
Витамин Б12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин Ц (mg)	2,5	7,5	10	30
Витамин К (µg)	1	6	4	25
Витамин Е (mg α-ТЕ) ³	0,5/г полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, кориговано на број двоструких веза ⁴ , али не мање од 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/г полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, кориговано на број двоструких веза ⁴ , али не мање од 0,5 mg/100 kcal	5

¹ PE = all trans
ретинол
еквиваленти;

² у облику
холекалциферола,
при чему је 10 µg
= 400 И.Ј.
витамина Д;

³ α-ТЕ = α-
токоферол
еквиваленти;

⁴ 0,5 mg α-ТЕ/1 g
линолне киселине
(18:2 n-6); 0,75 mg
α-ТЕ/1 g α-
линоленске
киселине (18:3 n-
3); 1,0 mg α-ТЕ/g
арахидонске
киселине (20:4 n-
6); 1,25 mg α-ТЕ/g
еикозапентаенске
киселине (22:5 n-
3); 1,5 mg α-ТЕ/g

докозахекаенске
киселине (22:6 n-
3).

10. НУКЛЕОТИДИ

Следећи нуклеотиди се могу додавати:

	Максимум ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Цитидин 5'-монофосфат Уридин 5'-монофосфат Аденозин 5'- монофосфат Гуанозин 5'-монофосфат Инозин 5'-монофосфат	0,60 0,42 0,36 0,12 0,24	2,50 1,75 1,50 0,50 1,00
¹ Укупна концентрација нуклеотида не сме прећи 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Прилог бр. 4 - Хранљиве супстанце

1. ВИТАМИНИ

Витамин	Дозвољени хемијски облици
Витамин А	Ретинилацетат
	Ретинилпалмитат
	Ретинол
Витамин Д	Витамин Д2 (ергокалциферол)
	Витамин Д3 (холекалциферол)
Витамин Б1	Тиамин-хидрохлорид
	Тиамин-мононитрат
Витамин Б2	Рибофлавин
	Натријум-рибофлавин-5'-фосфат
Ниацин	Никотинамид
	Никотинска киселина
Витамин Б6	Пиридоксин-хидрохлорид
	Пиридоксин-5'-фосфат
Фолат	Фолна киселина
Панатотенска киселина	Калцијум- D-пантотенат
	Натријум- D-пантотенат
	Декспантенол (D-пантенол)
Витамин Б12	Цијанокобаламин

	Хидрококобаламин
Биотин	D-биотин
Витамин Ц	L-аскорбинска киселина
	Натријум- L-аскорбат
	Калцијум- L-аскорбат
	L-аскорбил-6-палмитат (аскорбилпалмитат)
	Калијум-аскорбат
Витамин Е	D- α -токоферол
	DL- α -токоферол
	D- α -токоферилацетат
	DL- α -токоферилацетат
Витамин К	Филохинон (фитоменадион)

2. МИНЕРАЛНЕ СУПСТАНЦЕ

Минерали	Дозвољени хемијски облици
Калцијум (Ca)	Калцијум-карбонат
	Калцијум-хлорид
	Калцијумове соли лимунске киселине
	Калцијум-глуколат
	Калцијум-глицерофосфат
	Калцијум-лактат
	Калцијумове соли ортофосфорне киселине
	Калцијум-хидроксид
Магнезијум (Mg)	Магнезијум-карбонат
	Магнезијум-хлорид
	Магнезијум-оксид
	Магнезијумове соли ортофосфорне киселине
	Магнезијум-сулфат
	Магнезијум-глуколат
	Магнезијум-хидроксид
	Магнезијумове соли лимунске киселине
Гвожђе (Fe)	Гвожђе (II)-цитрат

	Гвожђе (II)-глюконат
	Гвожђе (II)-лактат
	Гвожђе (II)-сулфат
	Гвожђе (III)-амонијум-цитрат
	Гвожђе (II)-фумарат
	Гвожђе (III)-дифосфат, син.
	Гвожђе (III)-пирофосфат
	Гвожђе (II)-бисглицинат
Бакар (Cu)	Бакар (II)-цитрат
	Бакар (II)-глюконат
	Бакар (II)-сулфат
	Бакар-лизин комплекс
	Бакар (II)-карбонат
Јод (I)	Калијум-јодид
	Натријум-јодид
	Калијум-јодат
Цинк (Zn)	Цинк-ацетат
	Цинк-хлорид
	Цинк-лактат
	Цинк-сулфат
	Цинк-цитрат
	Цинк-глюконат
	Цинк-оксид
Манган (Mn)	Манган-карбонат
	Манган-хлорид
	Манган-цитрат
	Манган-сулфат
	Манган-глюконат
Натријум (Na)	Натријум-бикарбонат
	Натријум-хлорид
	Натријум-цитрат
	Натријум-глюконат
	Натријум-карбонат
	Натријум-лактат

	Натријумове соли ортофосфорне киселине
	Натријум-хидроксид
Калијум (К)	Калијум-бикарбонат
	Калијум-карбонат
	Калијум-хлорид
	Калијумове соли лимунске киселине
	Калијум-глуконат
	Калијум-лактат
	Калијумове соли ортофосфорне киселине
	Калијум-хидроксид
Селен (Се)	Натријум-селенат
	Натријум-селенит

3. АМИНО КИСЕЛИНЕ И ДРУГА ЈЕДИЊЕЊА АЗОТА

L- arginin i njegov hidrohlorid ¹

L-cistin i L-cistin-hidrohlorid

L-histidin i L-histidin-hidrohlorid

L-izoleucin i L-izoleucin-hidrohlorid

L-leucin i L-leucin-hidrohlorid

L-lizin i L-lizin-hidrohlorid

L-cistein i L-cistein-hidrohlorid

L-metionin

L-fenilalanin

L-treonin

L-triptofan

L-tirozin

L-valin

L-karnitin i L-karnitin-hidrohlorid

L-karnitin-L-tartarat

Taurin

Citidin-5'-monofosfat i njegova natrijumova so

Uridin-5'-monofosfat i njegova natrijumova so

Adenozin-5'-monofosfat i njegova natrijumova so

Guanozin-5'-monofosfat i njegova natrijumova so

Inozin-5'-monofosfat i njegova natrijumova so

¹ L-arginin и његов хидрохлорид могу се користити само у производњи почетних формула за одојчад из члана 28. став 4. овог правилника.

4. ДРУГЕ ХРАНЉИВЕ СУПСТАНЦЕ

Холин

Холин-хлорид

Холин-цитрат

Холин-битартарат

Инозитол

Прилог бр. 5 - Нутритивне и здравствене изјаве за почетне формуле за одојчад и услови за њихово коришћење

1. НУТРИТИВНЕ ИЗЈАВЕ

Нутритивна изјава	Услови коришћења
1.1 Само са лактозом	Лактоза је једини присутан угљени хидрат
1.2 Без лактозе	Садржај лактозе није већи од 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal)
1.3 Са додатком дуголанчаних полинезасићених масних киселина (ДПМК) или еквивалентна нутритивна изјава која се односи на додатак докозахексаенске киселине	Садржај докозахексаенске киселине није мањи од 0,2% укупног садржаја масних киселина
1.4 Нутритивне изјаве о додатку следећих састојака: 1.4.1 Таурина, 1.4.2 Фрукто-олигосахарида и галакто - олигосахарида, 1.4.3 Нуклеотида	Ови састојци могу бити додати у количини која треба да буде одговарајућа за посебну намену за одојчад и у складу са условима из Прилога бр. 2

2. ЗДРАВСТВЕНЕ ИЗЈАВЕ (УКЉУЧУЈУЋИ И ИЗЈАВЕ О СМАЊЕЊУ РИЗИКА ОД БОЛЕСТИ)

Здравствена изјава	Услови коришћења
Смањен ризик од алергије на протеине млека. (Ова здравствена изјава може да садржи и друге наводе који	(а) Морају бити доступни објективни и научно потврђени подаци као доказ ове изјаве;
	(б) Почетна формула за одојчад мора задовољити захтеве одредби из тачке 2.2. Прилога бр. 2, а количина имунореактивних протеина одређена методама опште признатим као погодним мора бити мања од 1% азотних материја у формули;
	(в) На декларацији мора бити наведено да производ не сме користити одојчад алергична на интактне протеине од којих је производ израђен, осим у случају када постоје докази добијени опште признатим тестовима да се почетна формула за одојчад толерише од стране 90% одојчади (сигурносни интервал 95%) преосетљиве на протеине од којих су хидролизати произведени;

се односе
на смањене
алергене
или
смањене
антигене
особине)

(г) Почетне формуле за одојчад када се дају орално животињама не смеју да изазову сензибилизацију на протеине од којих су израђене.

Прилог бр. 6 - Неопходне и условно неопходне аминокиселине у мајчином млеку

За потребе овог правилника, садржај неопходних и условно неопходних аминокиселина у мајчином млеку, изражен у мг на 100 кЈ и 100 kcal, је следећи:

	На 100 кЈ ¹	На 100 kcal
Цистин	9	38
Хистидин	10	40
Изолеуцин	22	90
Леуцин	40	166
Лизин	27	113
Метионин	5	23
Фенилаланин	20	83
Треонин	18	77
Триптофан	8	32
Тирозин	18	76
Валин	21	88

¹ 1 кЈ = 0,239 kcal

Прилог бр. 7 - Посебни услови за садржај, извор и начин прераде протеина који се користе у производњи почетних формула за одојчад на бази хидролизата протеина сурутке пореклом из протеина крављег млека, са садржајем протеина мањим од 0,56 g/100 кЈ (2,25 g/100 kcal)

1. Садржај протеина

Садржај протеина = садржај азота x 6,25

Минимум	Максимум
0,44 g/100 кЈ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 кЈ (3 g/100 kcal)

2. Извор протеина

Деминерализовани протеини слатке сурутке добијени из крављег млека након уклањања казеина ензимским таложењем химозином, који се састоје из:

- а) 63 % изолата протеина сурутке без казеино-гликомакропептида, са минимално 95% протеина у сувој материји и мање од 70% денатурираних протеина, са не више од 3% пепела; и
- б) 37% концентрата протеина слатке сурутке, са минимално 87% протеина у сувој материји и мање од 70% денатурираних протеина, са не више од 3,5% пепела.

3. Начин прераде протеина

Двостепена хидролиза препаратом трипсина уз загревање између две хидролизе (3-10 минута на 80-100 °С).

4. Квалитет протеина

Садржај неопходних и условно неопходних аминокиселина у мајчином млеку, изражен у на 100 кЈ и 100 kcal је следећи:

	на 100 кЈ 1	на 100 kcal
Аргинин	16	69
Цистин	6	24
Хистидин	11	45
Изолеуцин	17	72
Леуцин	37	156
Лизин	29	122
Метионин	7	29
Фенилаланин	15	62
Треонин	19	80
Триптофан	7	30
Тирозин	14	59
Валин	19	801

¹ 1 кЈ = 0,239 kcal.

Прилог бр. 8 - Референтне вредности (РВ) за нутритивно декларисање формула за одојчад

Састојак	Референтна вредност за потребе декларисања
Витамин А	(µg) 400

Витамин Д	(μg) 7
Витамин Е	(мг ТЕ*) 5
Витамин К	(μg) 12
Витамин Ц	(mg) 45
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,7
Ниацин	(mg) 7
Витамин Б6	(mg) 0,7
Фолат	(μg) 125
Витамин Б12	(μg) 0,8
Пантотенска киселина	(mg) 3
Биотин	(μg) 10
Калцијум	(mg) 550
Фосфор	(mg) 550
Калијум	(mg) 1000
Натријум	(mg) 400
Хлориди	(mg) 500
Гвожђе	(mg) 8
Цинк	(mg) 5
Јод	(μg) 80
Селен	(μg) 20
Бакар	(mg) 0,5
Магнезијум	(mg) 80
Манган	(mg) 1,2

* ТЕ = α -токоферол еквиваленти

Прилог бр. 9 - Пестициди који се не смеју користити у пољопривредној производњи састојака намењених за производњу формула за одојчад и хране за одојчад и малу децу

Табела 1

Хемијско име супстанце (дефиниција остатка)
Дисулфотон (збир дисулфотона, дисулфотон-сулфооксида и дисулфотон-сулфона, изражени као дисулфотон)
Фенсулфотион (збир фенсулфотиона, његових соли и естара укључујући и коњугате, изражени као

фенсулфотион)
Фентин, изражен као трифенилтин катјон
Халоксифоп (збир халоксифопа, његових соли и естара укључујући и коњугате, изражени као халоксифоп)
Хептахлор и транс-хептахлор-епоксид, изражени као хептахлор
Хексахлорбензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос (збир тербуфоса, његових сулфооксида и сулфона, изражени као тербуфос)

Табела 2

Хемијско име супстанце
Алдрин и диелдрин, изражени као алдрин
Ендрин

Прилог бр. 10 - Максимално дозвољене концентрације одређених резидуа пестицида или метаболита пестицида у формулама за одојчад и хране за одојчад и малу децу

Хемијско име супстанце	Максимално дозвољена концентрација (mg/kg)
Кадузафос	0,006
Метил-С-деметон/метил-С-деметон сулфон/ метил-С-оксидеметон (појединачно или у комбинацији, изражено као метил-С-деметон)	0,006
Етопрофос	0,008
Фипронил (збир фипронила и фипронил-дисулфинила, изражено као фипронил)	0,004
Пропинеб/пропилентиоуреа (збир пропинеба и пропилентиоуреје)	0,006

Прилог бр. 11 - Максимално дозвољене концентрације одређених хемијских контаминаната у формулама за одојчад

Хемијско име контаминанта	Максимално дозвољена концентрација
Арсен	0,015 mg/kg
Кадмијум	0,007 mg/kg
Олово	0,020 mg/kg

Жива	0,005 mg/kg
Калај	50 mg/kg - само за формуле у конзерви изузев осушених и спрашених производа
Афлатоксин М1	0,025 µg/kg
Бензо(а)пирен	1,0 µg/kg

Прилог бр. 12 - Основни састав прерађених намирница на бази жита за одојчад и малу децу

Захтеви за хранљиве материје односе се на производ спреман за употребу било да се као такав налази у промету или је припремљен за употребу према упутству произвођача.

1. САДРЖАЈ ЖИТА

Прерађене намирнице на бази жита се првенствено производе од једне или више врста млевених жита и /или скробних кртоластих производа. Количина жита и/или скробних кртола не сме бити мања од 25% коначне мешавине изражено на суву материју.

2. ПРОТЕИНИ

2.1. За производе из члана 46. став 1. тачка 1. (2) и (4), количина протеина не сме бити већа од 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

2.2. За производе из члана 46. став 1. тачка 1. (2), количина додатих протеина не сме бити мања од 0,48 g /100 kJ (2 g/100 kcal).

2.3. За кекс из члана 51. став 1. тачка 1. (4) произведен уз додатак високопротеинских намирница, и презентирани као такав, количина додатих протеина не сме бити мања од 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

2.4. Хемијски индекс додатих протеина мора бити једнак најмање 80% хемијског индекса референтног протеина казеина из Прилога бр. 14, или однос ефикасности протеина (PER) у мешавини мора бити једнак најмање 70% PER вредности референтног протеина. Допатак аминокиселина је дозвољен само у сврху побољшања нутритивне вредности мешавине протеина и само у неопходним количинама за ту намену.

3. УГЉЕНИ ХИДРАТИ

3.1. Уколико се у производе из члана 46. став 1. тачка 1. (1) и (4) додају сахароза, фруктоза, глукоза, глукозни сируп или мед:

- количина додатих угљених хидрата из свих извора не сме бити већа од 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
- количина додате фруктозе не сме бити већа од 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.2. Уколико се у производе из члана 46. став 1. тачка 1 (2) додају сахароза, фруктоза, глукозни сируп или мед:

- количина додатих угљених хидрата из свих извора не сме бити већа од 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);
- количина додате фруктозе не сме бити већа од 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. ЛИПИДИ

4.1. За производе из члана 46. став 1. тачка 1 (1) и (4), садржај липида не сме бити већи од 0,8 g/100 kJ (3,3 g /100 kcal).

4.2. За производе из члана 46. став 1. тачка 1 (2), садржај липида не сме бити већи од 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Уколико је садржај липида већи од 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- количина лауринске киселине не сме бити већа од 15% укупног садржаја липида;

- количина миристинске киселине не сме бити већа од 15% укупног садржаја липида;
- количина линолне киселине (у облику триглицерида, линолеата) не сме бити мања од 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) нити већа од 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

5. МИНЕРАЛНЕ МАТЕРИЈЕ

5.1. Натријум

- натријумове соли могу се додавати у прерађене намирнице на бази жита само из технолошких разлога;
- садржај натријума у прерађеним производима од жита не сме бити већи од 25 mg/100 kJ (100 mg /100 kcal).

5.2. Калцијум

- 5.2.1. У производима из члана 46. став 4. тачка 1. (2) количина калцијума не сме бити мања од 20 mg /100 kJ (80 mg/100 kcal).
- 5.2.2. У производима из члана 46. став 4. тачка 1. (4), произведеним уз додатак млека (млечни кекс) и презентованим као таквим, количина калцијума не сме бити мања од 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. ВИТАМИНИ

6.1. У прерађеним намирницама на бази жита количина тиаминa не сме бити мања од 25 µg/100 kJ (100 µg /100 kcal).

6.2. У производима из члана 46. став 1. тачка 1.2:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg RE) ¹	14	43	60	180
Витамин Д (µg) ²	0,25	0,75	1	3
¹ RE = all trans ретинол еквивалент ² у облику холекалциферола, при чему је 10 µg = 400 И.Ј. витамина Д				

Ови лимити се односе и на витамине А и Д додате у друге прерађене намирнице на бази жита.

7. МАКСИМАЛНЕ КОЛИЧИНЕ ЗА ДОДАТЕ ВИТАМИНЕ И МИНЕРАЛНЕ МАТЕРИЈЕ

Захтеви за хранљиве материје односе се на производе који се у промету налазе спремни за употребу или на производе припремљене за употребу према упутству произвођача, осим код калијума и калцијума код којих се захтеви односе на производе у облику у ком се продају.

Хранљиви састојак	Максимум на 100 kcal
Витамин А (µg RE)	180
Витамин Е (mg α-ТЕ) ¹	3
Витамин Д (µg)	3
Витамин Ц (mg)	12,5/25 ²
Тиамин (mg)	0,5
Рибофлавин (mg)	0,4
Нијацин (mg NE) ³	4,5
Витамин Б6 (mg)	0,35
Фолна киселина (µg)	50
Витамин Б12 (µg)	0,35
Пантотенска киселина (mg)	1,5
Биотин (µg)	10
Калијум (mg)	160
Калцијум (mg)	80/180 ⁴ / 100 ⁵
Магнезијум (mg)	40
Гвожђе (mg)	3
Цинк (mg)	2
Бакар (µg)	40
Јод (µg)	35
Манган (mg)	0,6

¹ α-ТЕ = д-α-токоферол еквивалент.

² Ограничење се примењује на производе обогаћене гвожђем.

³ NE = еквиваленти нијацина = mg никотинске

киселине +
mg
триптофана
/60.

4

Ограничење
се
примењује
на
производе
из члана 46.

став 1.
тачке 1.1. и
1.2.

5

Ограничење
се
примењује
на
производе
из члана 46.

став 1.
тачка 1.4.

Прилог 13 - Основни састав осталих прерађених намирница за одојчад и малу децу

Захтеви из овог прилога односе се на финални производ спреман за употребу, било да се као такав налази у промету или се припрема према упутству произвођача.

1. ПРОТЕИНИ

1.1. Уколико су месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина једини састојци који су наведени у називу производа, онда:

- наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, укупно не смеју чинити мање од 40% тежине производа;
- свако наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, не сме чинити мање од 25% тежине од укупних именованих извора протеина;
- укупни садржај протеина из наведених извора не сме бити мањи од 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Уколико су месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, појединачно или у комбинацији, споменути као први у називу производа, без обзира да ли је производ представљен као оброк или није, онда:

- наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, укупно не смеју чинити мање од 10% тежине производа;
- свако наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, не сме чинити мање од 25% тежине укупних наведених извора протеина;

- садржај протеина из наведених извора не сме бити мањи од 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Уколико су месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, појединачно или у комбинацији, наведени, али не као први у називу производа, без обзира да ли је производ представљен као оброк или није, онда:

- наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, укупно не смеју чинити мање од 8% тежине производа;

- свако наведено месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, не смеју чинити мање од 25% тежине од укупних наведених извора протеина;

- садржај протеина из наведених извора не сме бити мањи од 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),

- укупни садржај протеина у производу из свих извора не сме бити мањи од 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Уколико је сир наведен заједно са другим састојцима као састојак умака, сосова или прелива производа, без обзира да ли је производ представљен као оброк или није, онда:

- укупан садржај протеина из млечних извора не сме бити мањи од 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);

- укупан садржај протеина у производу из свих извора не сме бити мањи од 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Уколико је производ на декларацији означен као оброк, али се у називу не наводи месо, живинско месо, риба, изнутрице или други традиционални извори протеина, укупан садржај протеина у производу из свих извора не сме бити мањи од 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.6. Захтеви из тачака 1.1. до 1.5. не односе се на сосове који представљају додатак obroку.

1.7. Слатка јела у чијем називу су млечни производи наведени као први или једини састојци не смеју садржати мање од 2,2 g млечних протеина /100 kcal. На сва остала слатка јела не односе се захтеви из тачака 1.1. до 1.5.

1.8. Допатак аминокиселина је дозвољен само у сврху поправљања нутритивне вредности присутних протеина и само у количинама неопходним за ту сврху.

2. УГЉЕНИ ХИДРАТИ

Количина укупних угљених хидрата у соковима од воћа и поврћа и нектарима, у јелима искључиво од воћа и у дезертима или пудинзима не сме бити већа од:

- 10 g/100 ml у соковима од поврћа и пићима на бази поврћа;

- 15 g/100 ml у воћним соковима и нектарима и пићима на бази воћа;

- 20 g/100 g у јелима искључиво од воћа;

- 25 g/100 g у дезертима и пудинзима;

- 5 g/100 g у другим пићима која нису на бази млека.

3. ЛИПИДИ

3.1. За производе из тачке 1.1 овог прилога:

Уколико су сир или месо једини састојци који се спомињу у називу производа или су наведени први у називу, садржај укупних липида у производу не сме бити већи од 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2. У свим осталим производима садржај укупних липида у производу не сме бити већи од 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal).

4. НАТРИЈУМ

4.1. Коначни садржај натријума у производу не сме бити већи од 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) или не сме бити већи од 200 mg/100 г. Уколико је сир једини састојак наведен у називу производа коначни садржај натријума не сме бити већи од 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.2. Соли натријума се не могу додавати производима на бази воћа, нити дезертима и пудинзима, осим у технолошке сврхе.

5. ВИТАМИНИ

Витамин Ц

У воћним соковима, нектарима или соковима од поврћа садржај витамина Ц не сме бити мањи од 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) или не сме бити мањи од 25 mg/100 г.

Витамин А

У соковима од поврћа коначни садржај витамина А у производу не сме бити мањи од 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

Витамин А се не сме додавати у остале прерађене намирнице намењене одојчади и малој деци.

Витамин Д

Витамин Д се не сме додавати у остале прерађене намирнице намењене одојчади и малој деци.

6. МАКСИМАЛНЕ КОЛИЧИНЕ ЗА ВИТАМИНЕ, МИНЕРАЛЕ И МИКРОЕЛЕМЕНТЕ /УКОЛИКО СЕ ДОДАЈУ/

Захтеви за хранљиве материје односе се на производе који се на тржишту налазе спремни за употребу или на производе припремљене за употребу према упутству произвођача, осим код калијума и калцијума код којих се захтеви односе на производе у облику у ком се продају.

Хранљива материја	Максимум на 100 kcal
Витамин А (µg RE)	180 ¹
Витамин Е (mg α-TE)	3
Витамин Ц (mg)	12,5/25 ² / 125 ³
Тиамин (mg)	0,25
Рибофлавин (mg)	0,4
Ниацин (mg NE)	4,5
Витамин Б6 (mg)	0,35
Фолна киселина (µg)	50
Витамин Б12 (µg)	0,35
Пантотенска киселина (mg)	1,5
Биотин (µg)	10
Калијум (mg)	160

Калцијум (mg)	80
Магнезијум (mg)	40
Гвожђе (mg)	3
Цинк (mg)	2
Бакар (µg)	40
Јод (µg)	35
Манган (mg)	0,6

1 у складу

са
одредбама
из тачке 5.

2

Ограничење
се
примењује
на
производе
обогаћене
гвожђем.

3

Ограничење
се
примењује
на јела од
воћа, воћне
сокове,
нектаре и
сокове од
поврћа.

Прилог бр. 14 - Аминокиселински састав казеина (г/100 г протеина)

Аминокиселина	г/100г протеина
Аргинин	3,7
Цистин	0,3
Хистидин	2,9

Изолеуцин	5,4
Леуцин	9,5
Лизин	8,1
Метионин	2,8
Фенилаланин	5,2
Треонин	4,7
Триптофан	1,6
Тирозин	5,8
Валин	6,7

Прилог бр. 15 - Хранљиве супстанце

1. Витамини

Витамин А	Ретинилацетат
	Ретинилпалмитат
	Ретинол
	Бета-каротен
Витамин Д	Витамин Д2 (ергокалциферол)
	Витамин Д3 (холекалциферол)
Витамин Б1	Тиамин-хидрохлорид
	Тиамин-мононитрат
Витамин Б2	Рибофлавин
	Натријум-рибофлавин-5'-фосфат
Ниацин	Никотинамид
	Никотинска киселина
Витамин Б6	Пиридоксин-хидрохлорид
	Пиридоксин-5'-фосфат
	Пиридоксин-дипалмитат
Панатотенска киселина	Калцијум- D-пантотенат
	Натријум- D-пантотенат
	Декспантенол (D-пантенол)
Фолат	Фолна киселина
Витамин Б12	Цијанокобаламин
	Хидрокобаламин
Биотин	D-биотин

Витамин Ц	L-аскорбинска киселина
	Натријум- L-аскорбат
	Калцијум- L-аскорбат
	L-аскорбил-6-палмитат (аскорбилпалмитат)
	Калијум-аскорбат
Витамин К	Филохинон (фитоменадион)
Витамин Е	D-α-токоферол
	DL-α-токоферол
	D-α-токоферилацетат
	DL-α-токоферилацетат

2. Аминокиселине

L-аргинин и L-аргинин-хидрохлорид
L-цистин и L-цистин-хидрохлорид
L-хистидин и L-хистидин-хидрохлорид
L-изолеуцин и L-изолеуцин-хидрохлорид
L-леуцин и L-леуцин-хидрохлорид
L-лизин и L-лизин-хидрохлорид
L-цистеин и L-цистеин-хидрохлорид
L-метионин
L-фенилаланин
L-треонин
L-триптофан
L-тирозин
L-валин

3. Остале супстанце

Холин
Холин-хлорид
Холин-цитрат
Холин-битартарат
Инозитол
L-карнитин
L-карнитин-хидрохлорид

4. Извори минералних материја

Калцијум	Калцијум-карбонат
----------	-------------------

	Калцијум-хлорид
	Калцијумове соли лимунске киселине
	Калцијум-глуконат
	Калцијум-глицерофосфат
	Калцијум-лактат
	Калцијум-оксид
	Калцијум-хидроксид
	Калцијумове соли ортофосфорне киселине
Магнезијум	Магнезијум-карбонат
	Магнезијум-хлорид
	Магнезијумове соли лимунске киселине
	Магнезијум-глуконат
	Магнезијум-оксид
	Магнезијум-хидроксид
	Магнезијумове соли ортофосфорне киселине
	Магнезијум-сулфат
	Магнезијум-лактат
	Магнезијум-глицерофосфат
Калијум	Калијум-хлорид
	Калијумове соли лимунске киселине
	Калијум-глуконат
	Калијум-лактат
	Калијум-глицерофосфат
Гвожђе	Гвожђе (II)-цитрат
	Гвожђе (III)-амонијум-цитрат
	Гвожђе (II)-глуконат
	Гвожђе (II)-лактат
	Гвожђе (II)-сулфат
	Гвожђе (II)-фумарат
	Гвожђе (III)-дифосфат, син. гвожђе (III)-пирофосфат
	Елементарно гвожђе (карбонилно, електролитичко или редуковано водоником)
	Гвожђе (III)-сахарат
	Натријум-гвожђе (III)-дифосфат
	Гвожђе (II)-карбонат

Бакар	Бакар-лизин комплекс
	Бакар (II)-карбонат
	Бакар (II)-цитрат
	Бакар (II)-глюконат
	Бакар (II)-сулфат
Цинк	Цинк-ацетат
	Цинк-хлорид
	Цинк-цитрат
	Цинк-лактат
	Цинк-сулфат
	Цинк-оксид
	Цинк-глюконат
Манган	Манган-карбонат
	Манган-хлорид
	Манган-цитрат
	Манган-глюконат
	Манган-сулфат
	Манган-глицерофосфат
Јод	Натријум-јодид
	Калијум-јодид
	Калијум-јодат
	Натријум-јодат

**Прилог бр. 16 - Референтне вредности за нутритивно декларисање хране за
одојчад и малу децу**

Састојак	Референтна вредност за потребе декларисања
Витамин А	(µg) 400
Витамин Д	(µg) 10
Витамин Ц	(mg) 25
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,8
Ниацин еквиваленти	(mg) 9

Витамин Б6	(mg) 0,7
Фолат	(µg) 100
Витамин Б12	(µg) 0,7
Калцијум	(mg) 400
Гвожђе	(mg) 6
Цинк	(mg) 4
Јод	(µg) 70
Селен	(µg) 10
Бакар	(mg) 0,4

Прилог бр. 17 - Максимално дозвољене концентрације одређених хемијских контаминаната у храни за одојчад и малу децу

Хемијско име контаминанта	Максимално дозвољена концентрација
Нитрати	200 mg NO ₃ /kg
Нитрити	0,2 mg/kg
	2 mg/kg само за храну за одојчад и малу децу на бази воћа и поврћа
Калај	50 mg/kg - само за храну за одојчад и малу децу у конзерви изузев осушених и спрашених производа
Арсен	0,08 mg/kg
Кадмијум	0,02 mg/kg
Олово	0,08 mg/kg
Жива	0,005 mg/kg
Афлатоксин Б1	0,10 µg/kg
Охратоксин А	0,50 µg/kg
Патулин	10,0 µg/kg - само за остале прерађене намирнице
Деоксиниваленол	200 µg/kg
Зераленон	20 µg/kg
Фумонизини (збир В1 и В2)	200 µg/kg - само за прерађене намирнице на бази кукуруза и остале прерађене намирнице
Бензо(а)пирен	1,0 µg/kg

Прилог бр. 18 - Основни састав хране за особе на дијети за мршављење

Захтеви се односе на производе спремне за употребу, који се продају као такви, или су припремљени за употребу у складу са упутством произвођача.

1. Енергија

1.1 Енергија коју обезбеђују производи из члана 54. став 3, тачка 1. не сме бити мања од 3360 kJ (800 kcal) нити већа од 5040 kJ (1200 kcal) за препоручену комплетну дневну количину.

1.2 Енергија коју обезбеђују производи из члана 54. став 3, тачка 2. не сме бити мања од 840 kJ (200 kcal) нити већа од 1680 kJ (400 kcal) по оброку.

2. Протеини

2.1 Протеини присутни у храни са смањеном енергетском вредношћу за особе на дијети за мршављење морају обезбедити најмање 25% а највише 50% укупне енергетске вредности производа. У сваком случају, количина протеина у производима из члана 54. став 3, тачка 1. не сме бити већа од 125 г.

2.2 Тачка 2.1 се односи на протеине чији хемијски индекс одговара референтном протеину из Прилога 19. Уколико је хемијски индекс мањи од 100% индекса референтног протеина, минимални нивои протеина се морају сходно томе повећати. У сваком случају, хемијски индекс протеина не сме бити мањи од 80% индекса референтног протеина.

2.3 У свим случајевима, додавање аминокиселина је допуштено искључиво у сврху побољшања нутритивне вредности протеина и само у односима потребним за ту сврху.

3. Масти

3.1 Енергија која потиче из масти не сме прелазити 30% од укупно искористљиве енергије производа.

3.2 За производе из члана 54. став 3. тачка 1, количина линолне киселине (у облику триглицерида) не сме бити мања од 4,5 г.

3.3 За производе из члана 54. став 3. тачка 2, количина линолне киселине (у облику триглицерида) не сме бити мања од 1 г.

4. Влакна

4.1 Садржај влакана у производима из члана 54. став 3. тачка 1. не сме бити мањи од 10 г нити већи од 30 г у целокупној дневној количини.

5. Витамини и минерали

5.1 Производи из члана 56. став 3. тачка 1. за комплетну дневну исхрану морају обезбедити најмање: 100% количине витамина и минерала из табеле 1.

5.2 Производи из члана 54. став 3. тачка 2. морају по оброку обезбедити најмање 30% количине витамина и минерала из табеле 1.

Количина калијума по оброку коју обезбеђују ови производи мора бити најмање 500 mg.

Табела 1.

Витамин А (µg RE)	700
Витамин Д (µg)	5
Витамин Е (mg-TE)	10
Витамин Ц (mg)	45
Тиамин (mg)	1,1
Рибофлавин (mg)	1,6
Ниацин (mg-TE)	18

Витамин Б6 (mg)	1,5
Фолат (µg)	200
Витамин Б12 (µg)	1,4
Биотин (µg)	15
Пантотенска киселина (mg)	3
Калцијум (mg)	700
Фосфор (mg)	550
Калијум (mg)	3100
Гвожђе (mg)	6
Цинк (mg)	9,5
Бакар (mg)	1,1
Јод (µg)	130
Селен (µg)	55
Натријум (mg)	575
Магнезијум (mg)	150
Манган (mg)	1

Прилог бр. 19 - Садржај есенцијалних аминокиселина у референтном протеину*

Амино киселина	г/100 g протеина
Цистин + метионин	1,7
Хистидин	1,6
Изолеуцин	1,3
Леуцин	1,9
Лизин	1,6
Фенил-аланин+тирозин	1,9
Треонин	0,9
Триптофан	0,5
Валин	1,3

* Светска здравствена организација. WHO Technical Report Series 724, 1985.

Прилог бр. 20 - Основни састав хране за посебне медицинске намене

Захтеви из овог прилога односе се на производе спремне за употребу, било да се као такви налазе у промету или се припремају према упутству произвођача.

1. Производи из члана 59. став 3. тачка 1. посебно намењени за одојчад морају да садрже витамине и минералне супстанце у складу са захтевима наведеним у Табели 1.
2. Производи из члана 59. став 3. тачка 2. посебно намењени за одојчад морају да садрже витамине и минералне супстанце у складу са захтевима наведеним у Табели 1, осим у случају модификације једног или више ових хранљивих састојака неопходне због наменске употребе производа.
3. Максималне количине витамина и минералних супстанци присутних у производима из члана 59. став 3. тачка 3. посебно намењених одојчади не смеју да буду веће од максималних количина у Табели 1, осим у случају модификације једног или више ових хранљивих састојака неопходне због наменске употребе производа.
4. Када то није у супротности са захтевима наменске употребе, храна за посебне медицинске намене посебно намењена одојчади, мора да одговарају захтевима за почетне формуле и прелазне формуле за одојчад из Поглавља 1 овог правилника.
5. Производи из члана 59 , став 3. тачка 1. изузев производа посебно намењених за одојчад, морају да садрже витамине и минералне супстанце у складу са захтевима наведеним у Табели 2.
6. Производи из члана 59 , став 3. тачка 2. изузев производа посебно намењених за одојчад, морају да садрже витамине и минералне супстанце у складу са захтевима наведеним у Табели 2, осим у случају модификације једног или више ових хранљивих састојака неопходне због наменске употребе производа.
7. Максималне количине витамина и минералних супстанци присутних у производима из члана 59 , став 3, тачка 3, изузев производа који су посебно намењени одојчади, не смеју да буду веће од максималних количина наведених у Табели 2, осим у случају модификације једног или више ових хранљивих састојака неопходне због наменске употребе производа.

Табела 1

Вредности за витамине и минерале у нутритивно потпуним намирницама за посебне медицинске намене намењеној за употребу код одојчади

Витамини	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg RE)	14	43	60	180
Витамин Д (µg)	0,25	0,75	1	3
Витамин К (µg)	1	5	4	20
Витамин Ц (mg)	1,9	6	8	25
Тиамин (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Рибофлавин (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45

Витамин Б ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Ниацин (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Фолна киселина (μg)	1	6	4	25
Витамин Б ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Пантотенска киселина (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Биотин (μg)	0,4	5	1,5	20
Витамин Е (mg α-TE)	0,5/ g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, али ни у ком случају мање од 0,1 mgI на расположивих 100 kJ	0,75	0,5/ g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, али ни у ком случају мање од 0,5 mgI на расположивих 100 kcal	3
Минерали	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натријум (mg)	5	14	20	60
Хлорид (mg)	12	29	50	125
Калијум (mg)	15	35	60	145
Калцијум (mg)	12	60	50	250
Фосфор (mg) ¹	6	22	25	90
Магнезијум (mg)	1,2	3,6	5	15
Гвожђе (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Бакар (μg)	4,8	29	20	120

Јод (µg)	1,2	8,4	5	35
Селен (µg)	0,25	0,7	1	3
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Хром (µg)	-	2,5	-	10
Молибден (µg)	-	2,5	-	10
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

¹ однос калцијум/фосфор не сме бити мањи од 1,2 нити већи од 2,0.

Табела 2

Вредности за витамине и минерале у нутритивно потпуним намирницама за посебне медицинске намене изузев намирница намењених за употребу код одојчади

Витамини	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg RE)	8,4	43	35	180
Витамин Д (µg)	0,12	0,65/0,75 1	0,5	2,5/3 ¹
Витамин К (µg)	0,85	5	3,5	20
Витамин Ц (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлавин (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Витамин Б ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Ниацин (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Фолна киселина (µg)	2,5	12,5	10	50
Витамин Б ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7

Пантотенска киселина (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (mg α-ТЕ)	0,5/ g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, али ни у ком случају мање од 0,1 mgI на расположивих 100 кЈ	0,75	0,5/ g полинезасићених масних киселина изражених као линолна киселина, али ни у ком случају мање од 0,5 mgI на расположивих 100 kcal	3
Минерали	На 100 кЈ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натријум (mg)	7,2	42	30	175
Хлорид (mg)	7,2	42	30	175
Калијум (mg)	19	70	80	295
Калцијум (mg)	8,4/12 ¹	42/60 ¹	35/50 ¹	175/250 ¹
Фосфор (mg) ¹	7,2	19	30	80
Магнезијум (mg)	1,8	6	7,5	25
Гвожђе (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	15	125	60	500
Јод (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (µg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

¹ За производе намењене деци од 1 до 10 година.

**Прилог бр. 21 - Супстанце које се могу додавати за посебне нутритивне намене
храни за особе на дијети за мршављење* и храни за посебне медицинске намене****

*ХОДМ - храна за особе на дијети за мршављење

**ХПМН - храна за посебне медицинске намене

Супстанца	Услови употребе	
	ХОДМ и ХПМН	само ХПМН
	1. Витамини	
ВИТАМИН А		
- ретинол	Х	
- ретинилацетат	Х	
- ретинилпалмитат	Х	
- β-каротен	Х	
ВИТАМИН Д		
- холекалциферол	Х	
- ергокалциферол	Х	
ВИТАМИН Е		
- D-α-токоферол	Х	
- DL-α-токоферол	Х	
- D-α-токоферилацетат	Х	
- DL-α-токоферилацетат	Х	
- D-α-токоферилацетат	Х	
- D-α-токоферил-хидроген-сукцинат	Х	
ВИТАМИН К		
- филохинон (фитоменадион)	Х	
ВИТАМИН Б1		
- тиамин-хидрохлорид	Х	
- тиамин-мононитрат	Х	
ВИТАМИН Б2		
- рибофлавин	Х	
- натријум-рибофлавин-5'-фосфат	Х	
НИАЦИН		
- никотинска киселина	Х	

- никотинамид	X	
ПАНАТОТЕНСКА КИСЕЛИНА		
- калцијум- D-пантотенат	X	
- натријум- D-пантотенат	X	
- декспантенол	X	
ВИТАМИН Б6		
- пиридоксин-хидрохлорид	X	
- пиридоксин-5'-фосфат	X	
- пиридоксин-дипалмитат	X	
ФОЛНА КИСЕЛИНА		
- птероилмоноглутаминска киселина	X	
ВИТАМИН Б12		
- цијанокобаламин	X	
- хидроксокобаламин	X	
БИОТИН		
- D-биотин	X	
ВИТАМИН Ц		
- L-аскорбинска киселина	X	
- натријум- L-аскорбат	X	
- калцијум- L-аскорбат	X	
- калијум- L-аскорбат	X	
- L-аскорбил-6-палмитат	X	
2. Минерали		
КАЛЦИЈУМ		
- калцијум-карбонат	X	
- калцијум-хлорид	X	
- калцијумове соли лимунске киселине	X	
- калцијум-глуконат	X	
- калцијум-глицерофосфат	X	
- калцијум-лактат	X	
- калцијумове соли ортофосфорне киселине	X	
- калцијум-хидроксид	X	
- калцијум-оксид	X	
- калцијум-сулфат	X	

МАГНЕЗИЈУМ		
- магнезијум-ацетат	X	
- магнезијум-карбонат	X	
- магнезијум-хлорид	X	
- магнезијумове соли лимунске киселине	X	
- магнезијум-глюконат	X	
- магнезијум-глицерофосфат	X	
- магнезијумове соли ортофосфорне киселине	X	
- магнезијум-лактат	X	
- магнезијум-хидроксид	X	
- магнезијум-оксид	X	
- магнезијум-сулфат	X	
ГВОЖЋЕ		
- гвожђе (II)-карбонат	X	
- гвожђе (II)-цитрат	X	
- гвожђе (III)-амонијум-цитрат	X	
- гвожђе (II)-глюконат	X	
- гвожђе (II)-фумарат	X	
- гвожђе (III)-натријум-дифосфат	X	
- гвожђе (II)-лактат	X	
- гвожђе (II)-сулфат	X	
- гвожђе (III)-дифосфат [гвожђе (III)-пирофосфат]	X	
- гвожђе (III)-сахарат	X	
- елементарно гвожђе (карбонилно, електролитичко или водоником редуковано)	X	
БАКАР		
- бакар (II)-карбонат	X	
- бакар (II)-цитрат	X	
- бакар (II)-глюконат	X	
- бакар (II)-сулфат	X	
- бакар-лизин-комплекс	X	
ЈОД		
- натријум-јодид	X	
- натријум-јодат	X	
- калијум-јодид	X	

- калијум-јодат	X	
ЦИНК		
- цинк-ацетат	X	
- цинк-хлорид	X	
- цинк-цитрат	X	
- цинк-глуконат	X	
- цинк-лактат	X	
- цинк-оксид	X	
- цинк-карбонат	X	
- цинк-сулфат	X	
МАНГАН		
- манган (II)-карбонат	X	
- манган (II)-хлорид	X	
- манган (II)-цитрат	X	
- манган (II)-глуконат	X	
- манган (II)-глицерофосфат	X	
- манган (II)-сулфат	X	
НАТРИЈУМ		
- натријум-бикарбонат	X	
- натријум-карбонат	X	
- натријум-хлорид	X	
- натријум-цитрат	X	
- натријум-глуконат	X	
- натријум-лактат	X	
- натријум-хидроксид	X	
- натријумове соли ортофосфорне кис.	X	
КАЛИЈУМ		
- калијум-бикарбонат	X	
- калијум-карбонат	X	
- калијум-хлорид	X	
- калијум-цитрат	X	
- калијум-глуконат	X	
- калијум-глицерофосфат	X	
- калијум-лактат	X	

- калијум-хидроксид	X	
- калијумове соли ортофосфорне кис.	X	
СЕЛЕН		
- Натријум-селенат	X	
- Натријум-хидрогенселенит	X	
- Натријум-селенит	X	
ХРОМ		
- хром (III)-хлорид и његов хексахидрат	X	
- хром (III)-сулфат и његов хексахидрат	X	
МОЛИБДЕН		
- амонијум-молибдат [молибден (VI)]	X	
- натријум-молибдат [молибден (VI)]	X	
ФЛУОР		
- калијум-флуорид	X	
- натријум-флуорид	X	
3. Аминокиселине		
- L-аланин	X	
- L-аргинин	X	
- L-аспарагинска киселина		X
- L-цитрулин		X
- L-цистеин	X	
- цистин	X	
- L-хистидин	X	
- L-глутаминска киселина	X	
- L-глутамин	X	
- глицин		X
- L-изолеуцин	X	
- L-леуцин	X	
- L-лизин	X	
- L-лизин-ацетат	X	
- L-метионин	X	
- L-орнитин	X	
- L-фенилаланин	X	
- L-пролин		X

- L-треонин	X	
- L-триптофан	X	
- L-тирозин	X	
- L-валин	X	
- L-серин		X
- L-аргинин- L-аспартат		X
- L-лизин- L-аспартат		X
- L-лизин- L-глутамат		X
- N-ацетил- L-цистеин		X
- N-ацетил- L-метионин		X у производима за особе старије од 1 године
Могу се користити и натријумове, калијумове, калцијумове и магнезијумове соли аминокиселина када је то применљиво		
4. Карнитин и таурин		
- L-карнитин	X	
- L-карнитин-хидрохлорид	X	
- L-карнитин- L-тартарат	X	
- таурин	X	
5. Нуклеотиди		
- Аденозин-5'-монофосфат (AMP)	X	
- AMP натријумова со	X	
- Цитидин-5'-монофосфат (CMP)	X	
- CMP натријумова со	X	
- Гуанозин-5'-монофосфат (GMP)	X	
- GMP натријумова со	X	
- Инозин-5'-монофосфат (IMP)	X	
- ИМП натријумова со	X	
- Уридин-5'-монофосфат (UMP)	X	
- UMP натријумова со	X	
6. Холин и инозитол		
- Холин	X	
- Холин-хлорид	X	
- Холин-битартарат	X	
- Холин-цитрат	X	

- Инозитол	X	
------------	---	--

Прилог бр. 22 - Листа дозвољених замена за со за људску исхрану

	Назив замене	Ограничења
а)	калијум-сулфат; калијумове, калцијумове или амонијумове соли адипинске, глутаминске, угљене, ћилибарне, млечне, винске, лимунске, сирћетне, хлороводоничне или ортофосфорне киселине, и/или	Нема ограничења, осим за: фосфор највише 4% NH ₄ ⁺ највише 3%
б)	Магнезијумове соли адипинске, глутаминске, угљене, ћилибарне, млечне, винске, лимунске, сирћетне, хлороводоничне или ортофосфорне киселине у смеси са другим заменама за кухињску со које не садрже магнезијум, наведеним под а), в) и г), и/или	Mg ²⁺ + највише 20%, рачунато на укупну количину катјона K ⁺ , Ca ²⁺ и NH ₄ ⁺ Фосфор највише 4%
в)	Соли холина и сирћетне, угљене, млечне, винске, лимунске или хлороводоничне киселине, у смеси са другим заменама за кухињску со које не садрже холин, наведеним под а), б) или г), и/или	Холин највише 3%
г)	адипинска, глутаминска, лимунска, млечна или јабучна киселина	Нема ограничења

Прилог бр. 23 - Витамини и минерали који се могу користити у производњи додатака исхрани/дијететских суплемената/ и јединице које се користе за декларисање

1. Витамини

Витамин А (µg RE)

Витамин Д (µg)

Витамин Е (mg α-TE)

Витамин К (µg)

Витамин Б1 (mg)

Витамин Б2 (mg)

Ниацин (mg NE)

Пантотенска киселина (mg)

Витамин Б6 (mg)

Фолна киселина (µg)

Витамин Б12 (µg)

Биотин (µg)

Витамин Ц (mg)

2. Минерали

Калцијум (mg)

Магнезијум (mg)

Гвожђе (mg)

Бакар (µg)

Јод (µg)
Цинк (mg)
Манган (mg)
Натријум (mg)
Калијум (mg)
Селен (µg)
Хром (µg)
Молибден (µg)
Флуорид (mg)
Хлорид (mg)
Фосфор (mg)
Бор (mg)
Силицијум (mg)

Прилог бр. 24 - Супстанце које се могу користити као извори витамина и минерала у производњи додатака исхрани (дијететских суплемената)

А. Витамини

ВИТАМИН А

ретинол
ретинил-ацетат
ретинил-палмитат
β-каротен

ВИТАМИН Д

Холекалциферол
Ергокалциферол

ВИТАМИН Е

D-α-токоферол
DL-α-токоферол
D-α-токоферилацетат
DL-α-токоферилацетат
D-α-токоферилхидрогенсукцинат
Смесе токоферола ⁽¹⁾
Токотриенол токоферол ⁽²⁾

ВИТАМИН К

Филохинон (фитоменадион)
Менахинон ⁽³⁾

ВИТАМИН Б1

Тиамин-хидрохлорид

Тиамин-мононитрат

Тиамин-монофосфат-хлорид

Тиамин-пирофосфат-хлорид

ВИТАМИН Б2

Рибофлавин

Натријум-рибофлавин-5'-фосфат

НИАЦИН

Никотинска киселина

Никотинамид

Инозитол-хексаникотинат (инозитол-хексанијацинат)

ПАНТОТЕНСКА КИСЕЛИНА

Калцијум- D-пантотенат

Натријум- D-пантотенат

Декспантенол (D-пантенол)

Пантетин

ВИТАМИН Б6

Пиридоксин-хидрохлорид

Пиридоксин-5'-фосфат

Пиридоксал-5'-фосфат

ФОЛАТ

Калцијум- L-метилфолат

Птероилмоноглутаминска киселина

ВИТАМИН Б12

Цијанокобаламин

Хидрокобаламин

5'-деоксиаденозилкобаламин

Метилкобаламин

БИОТИН

D-биотин

ВИТАМИН Ц

L-аскорбинска киселина

Натријум- L-аскорбат

Калцијум- L-аскорбат ⁽⁴⁾

Калијум- L-аскорбат

L-аскорбил-6-палмитат

Магнезијум- L-аскорбат

Цинк- L-аскорбат

Б. Минералне супстанце

Калцијум-ацетат

Калцијум- L-аскорбат

Калцијум-бисглицинат

Калцијум-хлорид

Калцијум-карбонат

Калцијум-цитрат-малат

Калцијумове соли лимунске киселине

Калцијум-глюконат

Калцијум-глицерофосфат

Калцијум-лактат

Калцијум-пируват

Калцијумове соли ортофосфорне киселине

Калцијум-сукцинат

Калцијум-хидроксид

Калцијум- L-лизинат

Калцијум-малат

Калцијум-оксид

Калцијум- L-пидолат

Калцијум- L-треонат

Калцијум-сулфат

Магнезијум-ацетат

Магнезијум- L-аскорбат

Магнезијум-бисглицинат

Магнезијум-карбонат

Магнезијум-хлорид

Магнезијумове соли лимунске киселине

Магнезијум-глюконат

Магнезијум-глицерофосфат

Магнезијумове соли ортофосфорне киселине

Магнезијум-лактат

Магнезијум- L-лизинат

Магнезијум-хидроксид

Магнезијум-малат

Магнезијум-оксид

Магнезијум- L-пидолат

Магнезијум-калијум-цитрат
Магнезијум-пируват
Магнезијум-сукцинат
Магнезиум-сулфат
Магнезијум-таурат
Магнезијум-ацетилтаурат
Гвожђе (II)-карбонат
Гвожђе (II)-цитрат
Гвожђе (III)-амонијум-цитрат
Гвожђе (II)-глюконат
Гвожђе (II)-фумарат
Гвожђе (III)-натријум-дифосфат
Гвожђе (II)-лактат
Гвожђе (II)-сулфат
Гвожђе (III)-дифосфат [гвожђе (III)-пирофосфат]
Гвожђе (III)-сахарат
Елементарно гвожђе (карбонилно, електролитичко или редуковано водоником)
Гвожђе (II)-бисглицинат
Гвожђе (III)- L-пидолат
Гвожђе (II)-фосфат
Гвожђе (II)-амонијумфосфат
Гвожђе (III), натријум- EDTA
Гвожђе (II)-таурат
Бакар (II)-карбонат
Бакар (II)-цитрат
Бакар (II)-глюконат
Бакар (II)-сулфат
Бакар (II)- L-аспартат
Бакар- (II)-бисглицинат
Бакар-лизин комплекс
Бакар (II)-оксид
Натријум-јодид
Натријум-јодат
Калијум-јодид
Калијум-јодат
Цинк-ацетат
Цинк- L-аскорбат

Цинк- L-аспартат
Цинк-бисглицинат
Цинк-хлорид
Цинк-цитрат
Цинк-глюконат
Цинк-лактат
Цинк- L-лизинат
Цинк-малат
Цинк-моно- L-метионин сулфат
Цинк-оксид
Цинк-карбонат
Цинк- L-пидолат
Цинк-пиколинат
Цинк-сулфат
Манган-аскорбат
Манган- L-аспартат
Манган-бисглицинат
Манган-карбонат
Манган-хлорид
Манган-цитрат
Манган-глюконат
Манган-глицерофосфат
Манган-пидолат
Манган-сулфат
Натријум-бикарбонат
Натријум-карбонат
Натријум-хлорид
Натријум-цитрат
Натријум-глюконат
Натријум-лактат
Натријум-хидроксид
Натријумове соли ортофосфорне киселине
Натријум-сулфат
Калијум-сулфат
Калијум-бикарбонат
Калијум-карбонат
Калијум-хлорид

Калијум-цитрат
Калијум-глюконат
Калијум-глицерофосфат
Калијум-лактат
Калијум-хидроксид
Калијум- L-пидолат
Калијум-малат
Калијумове соли ортофосфорне киселине
L-селенометионин
Селеном обogaћени квасац ⁽⁵⁾
Селенаста киселина
Натријум-селенат
Натријум-хидрогенселенит
Натријум-селенит
Хром (III)-хлорид
Хром (III)-лактат-трихидрат
Хром (III)-нитрат
Хром (III)-пиколинат
Хром (III)-сулфат
Амонијум-молибдат [молибден (VI)]
Калијум-молибдат [молибден (VI)]
Натријум-молибдат [молибден (VI)]
Калцијум-флуорид
Калијум-флуорид
Натријум-флуорид
Натријум-монофлуорфосфат
Борна киселина
Натријум-борат
Холином стабилизована ортосилицијумова киселина
Силицијум-диоксид
Силицијумова киселина ⁽⁶⁾

⁽¹⁾ α -токоферол < 20 %, β -токоферол < 10 %, γ -токоферол 50-70 % и δ -токоферол 10-30 %.

⁽²⁾ Типичан садржај индивидуалних токоферола и токотриенола:

- 115 mg/g α -токоферола (мин. 101 mg/g)

- 5 mg/g β -токоферола (мин. < 1 mg/g)

- 45 mg/g γ -токоферола (мин. 25 mg/g)

- 12 mg/g δ-токоферола (мин. 3 mg/g)
- 67 mg/g α-токотриенола (мин. 30 mg/g)
- < 1 mg/g β-токотриенола (мин. < 1 mg/g)
- 82 mg/g γ-токотриенола (мин. 45 mg/g)
- 5 mg/g δ-токотриенола (мин. < 1 mg/g).

(3) Менахинон је доминантно менахинон-7 са минорним садржајем менахинона-6.

(4) Може да садржи до 2 % треоната.

(5) Селеном обогачени квасац добија се гајењем у присуству натријум-селенита као извора селена и садржи, у сувом облику како се налази на тржишту, не више од 2,5 mg Се/г. Селенометионин је најзаступљенији облик органског селена, који је присутан у квасцу (између 60 и 85 % укупно екстрабилног селена у производу). Садржај осталих органских једињења селена, укључујући селеноцистеин, не премашује 10% укупно екстрабилног селена. Ниво неорганског селена уобичајено не премашује 1% укупно екстрабилног селена.

(6) У облику гела.

Прилог бр. 25 - Максимално дозвољене количине витамина и минерала у дневној дози додатака исхрани за одрасле особе

	Максимална количина у дневној дози суплемента
Витамин А (µg RE)*	1000
β- каротен	7 mg/l
Витамин Д	10 µg
Витамин Е (mg TE)**	100
Витамин К	100 µg
Витамин Б1	10 mg/l
Витамин Б2	10 mg/l
Ниацин	10 mg/l (никотинска киселина) 48 mg/l (никотинамид)
Пантотенска киселина	30 mg/l
Витамин Б ₆	10 mg/l
Фолна киселина	600 µg
Витамин Б ₁₂	1000 µg
Биотин	500 µg
Витамин Ц	1000 mg/l

Калцијум	1200 mgI
Магнезијум	400 mgI
Гвожђе	20 mgI
Бакар	2 mgI
Јод	150 µg
Цинк	15 mgI
Манган	4 mgI
Натријум	500 mgI
Калијум	500 mgI
Селен	100 µg
Хром	200 µg
Молибден	200 µg
Флуорид	3,5 mgI
Хлорид	није одређена
Фосфор	700 mgI

* RE = all trans retinol ekvivalent;

** TE = a-tokoferol ekvivalenti.

Прилог бр. 26 - Максимално дозвољене концентрације одређених хемијских контаминаната у додацима исхрани (дијететским суплементима)

Максималне количине контаминаната односе се на дијететске суплементе у облику у коме се продају

Хемијско име контаминанта	Максимално дозвољена концентрација
Олово	3,0 mg/kg
Кадмијум	3,0 mg/kg за дијететске суплементе који се искључиво или претежно састоје од осушених алги или производа добијених из алги
	1,0 mg/kg за остале дијететске суплементе
Жива	0,1 mg/kg

Прилог бр. 27 - Састојци намирница чије је навођење обавезно у смислу чланова 90. и 91. овог правилника /означавање алергена/

1. Жита која садрже глутен (пшеница, раж, јечам, овас, спелт, камут и варијетети добијени њиховим укрштањем) и њихови производи, изузев:

- а) глюкозних сирупа на бази пшенице, укључујући и декстрозу;
 - б) малтодекстрина на бази пшенице;
 - в) глюкозних сирупа на бази јечма;
 - г) житних дестилата или етил алкохола пољопривредног порекла за производњу јаких алкохолних пића и осталих алкохолних пића добијених из жита;
2. Љускери и производи од љускара;
3. Јаја и производи од јаја;
4. Риба и производи од рибе изузев:
- а) рибљег желатина који се користи као носач за витамине и каротеноиде;
 - б) рибљег желатина који се користи као помоћно средство у производњи пива и вина;
5. Кикирики и производи од кикирикија;
6. Соја и производи од соје изузев:
- а) потпуно рафинисаног сојиног уља и масти;
 - б) екстракта богатог токоферолима (Е 306), природног D-алфа токоферола, природног D-алфа токоферол ацетата и природног D-алфа токоферол сукцината пореклом из соје;
 - в) фитостерола и естара фитостерола добијених из биљног уља пореклом из соје;
 - г) биљних естара станол произведених из биљног уља пореклом из соје;
7. Млеко и производи од млека изузев:
- а) сурутке која се користи у производњи дестилисаних алкохолних пића;
 - б) лактитола;
 - в) млечних (казеинских) производа који се користе као помоћна средства у производњи цидера и вина;
8. Језграсто воће: бадем (*Amygdalus communis* L.), лешник (*Corylus avellana*), орах (*Juglans regia*), индијски орах (*Anacardium occidentale*), пекан орах (*Carya illinoensis*), бразилски орах (*Bertholettia excelsa*), пистаћ (*Pistacia vera*), макадамиа орах и Queensland орах (*Maccadamia ternifolia*) и њихови производи изузев:
- а) дестилата и етил алкохола пољопривредног порекла за производњу јаких алкохолних пића и осталих алкохолних пића добијених из језграстог воћа;
9. Целер и производи од целера;
10. Слачица и производи од слачице;
11. Сусам и производи од сусама;
12. Сумпор-диоксид и сулфити у концентрацијама већим од 10 mg/kg или 10 mg/l изражено као SO₂;
13. Лупина и производи од лупине;
14. Мекушци и производи од мекушаца.

Прилог бр. 28 - Микробиолошки критеријуми

Овим прилогом се утврђују микробиолошки критеријуми за одређене микроорганизме, као и правила која субјекти у пословању са храном (дијететски производи и додаци исхрани) морају поштовати приликом спровођења општих и посебних хигијенских мера.

Министарство надлежно за послове здравља преко санитарне инспекције (у даљем тексту: санитарна инспекција), у складу са Законом о безбедности хране, врши контролу усклађености са микробиолошким критеријумима овог прилога.

Санитарна инспекција, може да врши и додатно узорковање и испитивање у сврху доказивања присутности других микроорганизама, њихових токсина или метаболита када постоји сумња да храна није безбедна или када постоји потреба за проверу хигијене процеса у контексту анализе ризика.

Дефиниције

Поједини изрази употребљени у овом прилогу имају следеће значење:

- микробиолошки агенси, у смислу овог правилника, јесу микроорганизми, као и њихови токсини и метаболити наведени у табели 1 и табели 2 овог прилога;
- микробиолошки критеријум јесте критеријум на основу којег се дефинише прихватљивост готовог производа или производне партије дијететског производа / додатка исхрани или процеса, заснована на одсуству, присуству или броју микроорганизама и/или на основу количине њихових токсина или метаболита, по јединици наведеној у табели 1 и табели 2 овог прилога;
- критеријум безбедности дијететског производа и додатка исхрани јесте критеријум којим се дефинише прихватљивост готовог производа или производне партије и примењује се на дијететски производ и додаток исхрани који је спреман да буде стављен у промет или се већ налази у промету;
- критеријум хигијене процеса јесте критеријум који указује на правилно функционисање производног процеса - у случају прекорачења контаминације изнад дозвољеног нивоа, дефинисаног датим критеријумом, потребно је предузети корективне мере да би се одржала хигијена процеса у складу са Законом о безбедности хране;
- производна партија (шаржа, серија или лот) јесте група дијететских производа и додатака исхрани који су током једног процеса, у истоветним условима, произведени, прерађени и паковани;
- храна спремна за конзумирање је храна (дијететски производ и додаток исхрани) коју су произвођач или прерађивач наменили за директну исхрану људи без потребе за топлотном обрадом или неком другом врстом обраде чији би циљ био да се елиминише или смањи на прихватљив ниво број микроорганизама од значаја;
- узорак чини сет састављен од једне или неколико јединица готовог производа или порција материја одабраних на различите начине - овако формиран узорак треба да омогући добијање података на основу којих ће се донети одлука о здравственој исправности испитиване производне партије или хигијене производног процеса;
- репрезентативни узорак јесте узорак у ком су садржана својства производне партије из које је узорак узет; то је посебно случај код насумичног узорковања где је свакој јединици производне партије дата иста вероватноћа да ће постати део узорка;
- оцена усаглашености јесте упоређивање резултата микробиолошког испитивања са критеријумима датим у табели 1 и табели 2 овог прилога;
- усаглашеност са микробиолошким критеријумима јесте добијање задовољавајућих или прихватљивих резултата испитивања утврђених у табели 1 и табели 2 овог прилога, добијених применом методе узорковања и испитивања и спровођења корективних мера у складу са Законом о безбедности хране.

Општи услови

Субјекти у пословању храном обезбедиће да дијететски производи и додаци исхрани буду у складу са релевантним микробиолошким критеријумима утврђеним у овом прилогу; у том циљу, субјекти у пословању

храном, предузимају, у свакој фази производње, прераде и дистрибуције хране, укључујући и малопродају, мере које чине саставни део процедура субјеката, заснованих на принципима HACCP заједно са спровођењем добре хигијенске и добре произвођачке праксе, како би обезбедили следеће:

- да се набавка, руковање и прерада сировина и дијететских производа и додатака исхрани која је под њиховом одговорношћу обавља на начин да се испуне критеријуми безбедности хране и хигијене процеса;
- да критеријуми безбедности хране, током рока употребе дијететског производа и додатка исхрани, могу бити испуњени под прописаним условима дистрибуције, складиштења и употребе.

Испитивање у односу на микробиолошке критеријуме

Субјекти у пословању храном су у обавези да спроводе одговарајућа испитивања у односу на микробиолошке критеријуме утврђене у табели 1 и табели 2 овог прилога, приликом валидације или верификације правилног функционисања својих производних поступака односно процедура заснованих на принципима HACCP и доброј хигијенској пракси.

Посебна правила за испитивање и узорковање

Методe испитивања, као и планови и методe узорковања из табеле 1, 2 и 3 овог прилога морају да се примењују као референтне методe.

Узорке са површина треба узети из производног простора, као и са опреме која се користи у производњи хране; приликом узорковања примењује се ISO стандард 18593.

- субјекти у пословању храном, који се баве производњом хране спремне за конзумирање, а која може да представља ризик по јавно здравље, због присуства *Listeria monocytogenes*, треба да узимају узорке са површина из производног простора и са опреме ради испитивања присуства ове бактерије као део свог редовног плана узорковања;
- субјекти у пословању храном који производе храну у праху за одојчад или храну у праху за посебне медицинске намене намењену за одојчад млађу од шест месеци, а која може да представља ризик због присуства *Enterobacter sakazakii*, треба да узимају узорке са површина из производног простора и са опреме ради испитивања и праћења присуства Ентеробацтерицеае, као део свог редовног плана узорковања.

Уколико је циљ испитивања да се посебно процени степен прихватљивости одређене производне партије намирнице или процеса, планови узорковања утврђени у табели 1 и табели 2 овог прилога су законски минимум.

Незадовољавајући резултати

Ако резултати испитивања нису задовољавајући у односу на критеријуме утврђене у Табели 1 и Табели 2 овог прилога, субјекти у пословању храном предузимају корективне мере дефинисане у својим процедурама заснованим на принципима HACCP, као и остале мере неопходне за заштиту здравља потрошача.

Поред мера из става 1. овог одељка, субјекти у пословању храном предузимају и друге мере како би утврдили узроке незадовољавајућих резултата и спречили поновну микробиолошку контаминације у мери која није прихватљива. Те мере могу да укључе и измене процедура заснованих на принципима HACCP или измене других мера контроле хигијене хране које се примењују.

Ако се након испитивања на основу критеријума безбедности хране наведених у табели 1 и табели 2 овог прилога, добију незадовољавајући резултати, производна партија намирница не сме да се стави у промет, а она која је у промету повлачи се из промета у складу са Законом о безбедности хране. Међутим, производи

који су стављени у промет и не испуњавају критеријуме безбедности хране, али још увек нису стигли у малопродају, могу бити послати на даљу прераду применом метода којима се елиминише утврђена опасност. Поменуто методе могу да спроводе искључиво произвођачи.

Субјект у пословању храном може да измени првобитну намену производне партије, под условом да таква измена не представља ризик по јавно здравље или здравље животиња и под условом да је таква употреба утврђена на основу процедура заснованих на принципима HACCP и доброј хигијенској пракси, и да је одобрена од стране надлежног органа.

У случају да добијени резултати, нису задовољавајући у односу на критеријуме хигијене процеса, предузимају се мере унапређења хигијене производног процеса, избора сировина и спречавање контаминације после производног процеса. После примењених мера врши се поновљено испитивање узорака. Уколико резултати поновљеног испитивања не одговарају условима хигијене процеса предузимају се мере у складу са Законом о безбедности хране.

Ознаке које се користе у табелама 1 и 2 имају следеће значење:

n - број јединица које чине узорак;

m - гранична вредност (резултати се сматрају задовољавајућим ако су све добијене вредности мање или једнаке вредности "m");

M - максимална вредност изнад које се резултати сматрају незадовољавајућим (уколико само један резултат прелази ову вредност, узорак је неприхватљив односно незадовољавајући);

c - број јединица узорка у којима вредности могу да буду између "m" и "M".

(узорак је прихватљив ако су у одређеном броју јединица узорка (c) вредности резултата између "m" и "M" а у осталим јединицама узорка испод или једнако "m").

Табела 1 - ДИЈЕТЕТСКИ ПРОИЗВОДИ

Табела 2

ДОДАЦИ ИСХРАНИ (ДИЈЕТЕТСКИ СУПЛЕМЕНТИ)

Ред. број	Врста производа	Микроорганизми / њихови токсини	План узорковања		Граничне вредности		Напомена	Референтни метод испитивања
			n	c	m	M		
1.	Препарати у чији састав улазе сировине природног порекла- биљног, животињског	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579
		Bacillus cereus	5	1	10 ⁴ cfu /g	10 ⁵ cfu /g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932
		Escherichia coli	5	0	< 10 cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1, 2
		Коагулаза позитивне стафилококе	5	0	< 10 cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 6888-1, 2: 2009

	или минералног (таблете, капсуле, сирупи, капи итд.)	Enterobacteriaceae	5	1	10 ² cfu /g	10 ³ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21528-2
Број аеробних бактерија које формирају колоније		5	2	10 ⁴ cfu /g	2 x 10 ⁴ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833	
Плесни и квасци		5	2	10 ² cfu /g	2 x 10 ² cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-1: 2011	
2.	Производи биљних сировина и мешавина биљних сировина (чајеви) који се преливају кључалом водом	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579: 2008
		Bacillus cereus	5	1	10 ⁴ cfu /g	10 ⁵ cfu /g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932: 2009
		Escherichia coli	5	2	10 ² cfu /g	10 ³ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1,2: 2008
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	3	10 ⁷ cfu /g	5 x 10 ⁷ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833: 2008
		Плесни и квасци	5	2	10 ⁵ cfu /g	5 x 10 ⁵ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-2: 2011
3.	Производи биљних сировина и мешавина биљних сировина (чајеви) који се не преливају кључалом водом	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579: 2008
		Bacillus cereus	5	1	10 ² cfu /g, ml	10 ³ cfu /g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932: 2009
		Escherichia coli	5	0	<10 cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1, 2: 2008
		Број аеробних бактерија које			10 ⁵	2 x 10 ⁵	Критеријум	SRPS EN

		формирају колоније	5	2	cfu /g	cfu /g	хигијене процеса	ISO 4833: 2008
		Плесни и квасци	5	2	10 ⁴ cfu /g	2 x 10 ⁴ cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-2: 2011
4.	Остали дијететски суплементи	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579: 2008
		Escherichia coli	5	0	<10 cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1,2: 2008
		Коагулаза позитивне стафилококе	5	1	10 cfu/ml	10 ² cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 6888-1, 2: 2009
		Enterobacteriaceae	5	1	10 ¹ cfu /g	10 ² / cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21528-1: 2009
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	2	10 ² cfu /g	2 x 10 ² cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833: 2008
		Плесни и квасци	5	2	10 ² cfu /g l	2 x 10 ² cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-1: 2011

Табела 3 - Списак референтних метода испитивања

Прилог бр. 29

Образац захтева за упис дијететског производа у базу података које води Министарство здравља

1.	Назив дијететског производа	
2.	Назив и адреса подносиоца захтева	
3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	

5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	
6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	

Прилог:*

1. стручно мишљење и категоризација Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
2. текст декларације одобрен од стране Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
3. стручно мишљење и аналитички извештај здравствене установе о здравственој исправности дијететског производа (Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", Институт за јавно здравље Војводине, Институт за јавно здравље Ниш, Институт за јавно здравље Крагујевац, Градски завод за јавно здравље Београд или Институт за хигијену Војномедицинске академије);
4. сертификат надлежног органа да је дијететски производ произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (HACCP) и/или добре произвођачке праксе (GMP) и добре хигијенске праксе (GHP);
5. потврда надлежног државног органа да се дијететски производ налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланица ЕУ;
6. изјава произвођача да дијететски производ не садржи генетички модификоване микроорганизме (GMO) и сировине ризичне од спонгиформне енцефалопатије говеда и других трансмисивних спонгиформних енцефалопатија (BSE/TSE);
7. фотокопија решења, односно записника санитарног инспектора о испуњености општих и посебних санитарно-хигијенских услова за производњу дијететских производа (за произвођаче у Републици Србији);
8. фотокопија уписа у Регистар Агенције за привредне регистре Србије или фотокопија последње промене у Агенцији за привредне регистре Србије;
9. фотокопија уплатнице као доказ за покривање трошкова поступка уписа дијететског производа у базу података министарства;
10. подаци о увознику и/или произвођачу (пун назив привредног субјекта, име и презиме одговорног и контакт лица, адреса: место, улица и број, телефон, факс, e-mail, интернет адреса);
11. изјава да су копије документације из тач. 1) до 9) овог прилога веродостојне оригиналу.

Датум _____

М.П.

* Документација се доставља у виду оверене фотокопије оригинала, а докази из тач. 4), 5) и 6) овог прилога и на српском језику (превод на српски језик од стране овлашћеног судског преводиоца).

Образац захтева Фармацеутском факултету за добијање стручног мишљења и категоризације дијететског производа

1.	Назив дијететског производа	
2.	Назив и адреса подносиоца захтева	
3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	
5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	
6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	

Прилог*:

- 1) квалитативни и квантитативни састав дијететског производа;
- 2) спецификација сировина и порекло сировина;
- 3) упутство о намени и начину примене дијететског производа;
- 4) ограничења за употребу и посебна упозорења за дијететски производ (ако постоје);
- 5) декларација дијететског производа;
- 6) идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

* Документација се доставља у виду оверене фотокопије оригинала на српском или енглеском језику.

Прилог бр. 31

Образац захтева здравственој установи за добијање стручног мишљења о здравственој исправности дијететског производа

1.	Назив дијететског производа	
2.	Назив и адреса подносиоца захтева	
3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	
5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	
6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	

Прилог:*

- 1) стручно мишљење и категоризација Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
- 2) квалитативни и квантитативни састав дијететског производа;
- 3) декларација дијететског производа одобрена од Фармацеутског факултета;
- 4) амбалажа или идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

* Документација се доставља у виду оверене фотокопије оригинала на српском језику.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs