

Na osnovu člana 26. stav 5. Zakona o bezbednosti hrane ("Službeni glasnik RS", broj 41/09),
Ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI DIJETETSKIH PROIZVODA

(Sl. glasnik RS br. 45/10, 27/11, 50/12, 21/15, 75/15, 7/17)

**Prečišćen tekst zaključno sa izmenama iz Sl. gl. RS br. 7/17 koje su u primeni od
08/02/2017
(izmene u čl.: 22 , 22a , 22b , 23 , 23a , 76).**

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se uređuje zdravstvena ispravnost dijetetskih proizvoda.

Član 2.

Pojedini izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) dijetetski proizvodi su namirnice koje se zbog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje jasno razlikuju od namirnica uobičajenog sastava i koje su pogodne za posebno navedenu nutritivnu namenu za koju se stavljaju u promet;
- 2) dodaci ishrani (dijetetski suplementi) su namirnice koje dopunjuju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore vitamina, minerala ili drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a u prometu su u doziranim oblicima dizajnirane da se uzimaju u odmerenim pojedinačnim količinama (kapsule, tablete, kesice praška, ampule tečnosti, bočice za doziranje u kapima i dr.);
- 3) odojče je dete do navršenih dvanaest meseci starosti;
- 4) malo dete je dete od dvanaest do navršenih trideset i šest meseci starosti;
- 5) proizvod uobičajenog sastava je svaka namirnica izuzev dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani, čiji su sastav i zdravstvena ispravnost propisani posebnim propisima o kvalitetu i zdravstvenoj ispravnosti;
- 6) hranljivi sastojci su proteini, ugljeni hidrati, masti, vlakna, vitamini i minerali kao i supstance koje pripadaju ili su komponente navedenih kategorija;
- 7) druge supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom su supstance koje po svom hemijskom sastavu ne pripadaju proteinima, ugljenim hidratima, mastima, vlaknima, vitaminima i mineralima a imaju hranljivi ili fiziološki efekat;

8) energetska (kalorijska) vrednost je energija koju u ljudskom organizmu oslobodi određena količina hrane, a izračunava se u skladu sa zahtevima iz ovog pravilnika;

9) nutritivno deklarisanje obuhvata svaku informaciju navedenu u deklaraciji koja se odnosi na energetske vrednosti i sadržaj hranljivih sastojaka;

10) izjava (tvrdnja) je bilo koja poruka ili prikaz na deklaraciji koja nije obavezna, uključujući slikovni, grafički ili simbolički prikaz kojim se tvrdi, sugeriše ili navodi na mišljenje da hrana ima posebna svojstva;

11) nutritivna izjava (tvrdnja) je bilo koja izjava kojom se tvrdi, sugeriše ili navodi na mišljenje da hrana ima posebna povoljna hranljiva svojstva zbog:

(1) energetske vrednosti koju:

- obezbeđuje,

- obezbeđuje u smanjenoj ili povećanoj količini, ili

(2) hranljivih sastojaka ili drugih sastojaka koju:

- sadrži,

- sadrži u smanjenoj ili povećanoj količini, ili ne sadrži;

12) zdravstvena izjava je bilo koja izjava kojom se tvrdi, ukazuje ili sugeriše da postoji veza između kategorije namirnica, određene namirnice ili jednog od njenih sastojaka i zdravlja;

13) izjava o smanjenju rizika od bolesti je bilo koja zdravstvena izjava kojom se tvrdi, ukazuje ili sugeriše da konzumiranje kategorije namirnica, određene namirnice ili jednog od njenih sastojaka značajno smanjuje uticaj faktora rizika za razvoj bolesti kod ljudi;

14) proteini predstavljaju sadržaj proteina izračunat korišćenjem formule: proteini = ukupni azot po Kjeldahl-u x 6,25 (ukoliko nije drugačije predviđeno posebnim odredbama ovog pravilnika);

15) hemijski indeks proteina predstavlja najmanji količnik između količine svake esencijelne amino kiseline ispitivanog proteina i količine svake odgovarajuće amino kiseline u referentnom proteinu;

16) ugljeni hidrati su svi ugljeni hidrati koji se metabolišu u ljudskom organizmu uključujući i poliole;

17) šećeri su svi monosaharidi i disaharidi, izuzev poliola;

18) masti su svi lipidi uključujući fosfolipide i sterole;

19) zasićene masne kiseline su masne kiseline bez dvostrukih veza;

20) mononezasićene masne kiseline su masne kiseline sa jednom cis - dvostrukom vezom;

21) polinezasićene masne kiseline su masne kiseline sa cis-, cis - dvostrukim vezama između kojih se nalazi metilenska grupa;

22) vlakna su polimeri ugljenih hidrata sa tri ili više monomernih jedinica koji se ne digestiraju niti apsorbuju u tankom crevu čoveka, a spadaju u sledeće kategorije:

a) jestivi polimeri ugljenih hidrata prirodno prisutni u namirnicama koje se konzumiraju;

b) jestivi polimeri ugljenih hidrata dobijeni iz sirovih namirnica fizičkim, enzimskim ili hemijskim postupcima, a koji imaju povoljan fiziološki efekat potvrđen opšteprihvaćenim naučnim dokazima;

v) jestivi sintetski polimeri ugljenih hidrata koji imaju povoljan fiziološki efekat potvrđen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.

23) prosečna količina hranljivog sastojka je vrednost koja najbolje reprezentuje količinu hranljivog sastojka koju data namirnica sadrži i odražava dozvoljene razlike zbog sezonske varijabilnosti, serije uzorka koji se ispituje i drugih faktora koji mogu da prouzrokuju da stvarna vrednost varira, a u skladu sa propisima i standardima koji se odnose na: označavanje, merenje i granice odstupanja od deklarisanе količine.

24) rezidua pesticida označava ostatak sredstva za zaštitu bilja, uključujući i metabolite i proizvode koji nastaju njegovom degradacijom ili reakcijom u namirnici;

25) subjekat u poslovanju hranom jeste pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik, odgovorno za ispunjenje zakonskih uslova za poslovanje hranom kojom upravlja.

Član 3.

(1) Dijetetski proizvodi namenjeni su da zadovolje posebne nutritivne zahteve i to:

- 1) zdrave odojčadi i male dece;
- 2) određene kategorije osoba kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma;
- 3) određene kategorije osoba koje se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići posebno delovanje kontrolisanim unosom određenih sastojaka hrane;

(2) Dijetetski proizvodi zavisno od sastava i namene, stavljaju se u promet kao:

- 1) formule za odojčad;
- 2) hrana za odojčad i malu decu;
- 3) hrana za osobe na dijeti za mršavljenje;
- 4) hrana za posebne medicinske namene;
- 5) hrana za osobe intolerantne na gluten;
- 6) zamene za so za ljudsku ishranu, i
- 7) dodaci ishrani (dijetetski suplementi).

(3) Dijetetski proizvodi se stavljaju u promet samo kao upakovani proizvodi.

(4) Na svakom pakovanju dijetetskog proizvoda mora biti navedena oznaka "dijetetski proizvod", a za dodatke ishrani iz stava 2. tačke 7) ovog člana mora biti navedena oznaka "dodatak ishrani".

Član 4.

Deklaracijom, prezentacijom i reklamiranjem dijetetskih proizvoda ne mogu se pripisivati svojstva prevencije, tretiranja i lečenja bolesti, ili se pozivati na takva svojstva.

Član 5.

(1) Dijetetski proizvodi moraju da imaju istaknutu nutritivnu deklaraciju u skladu sa zahtevima propisa o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica, osim ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

(2) Energetska vrednost i sadržaj hranljivih sastojaka moraju biti izraženi na 100 g ili 100 ml proizvoda kao i na jedan obrok ili jednu dozu proizvoda ukoliko je to podesno. Pomenute vrednosti odnose se na namirnicu u obliku u kome se pušta u promet, a kada je to podesno mogu da se odnose na namirnicu u obliku u kome se konzumira nakon pripreme prema uputstvu proizvođača.

(3) Spisak svih fiziološki aktivnih sastojaka mora biti praćen informacijom o njihovom sadržaju izraženom na 100 g ili 100 ml proizvoda kao i na jedan preporučeni obrok ili jednu preporučenu dozu kada je to podesno.

Član 6.

Priroda ili sastav dijetetskih proizvoda moraju zadovoljavati posebne nutritivne potrebe za koje su namenjeni.

Član 7.

(1) Propisi i standardi koji se odnose na proizvode uobičajenog sastava u pogledu opšteg i nutritivnog deklarisanja i označavanja, merenja i granica odstupanja od deklarisanje količine upakovanih namirnica, kvaliteta, uslova upotrebe aditiva, aroma, enzimskih preparata i pomoćnih sredstava, zahteva za mikrobiološku ispravnost i maksimalno dozvoljene količine kontaminanata i rezidua, primenjuju se i na dijetetske proizvode i dodatke ishrani, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije propisano.

(2) Čistoća supstanci sa nutritivnim ili fiziološkim efektom, kao i čistoća ostalih sastojaka koji se koriste u proizvodnji dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani, mora da odgovara zahtevima posebnih propisa o kvalitetu odgovarajućih namirnica, propisa o kvalitetu aditiva, aroma, enzimskih preparata, pomoćnih sredstava u proizvodnji namirnica, zahtevima nacionalne ili evropske farmakopeje ili drugih međunarodno prihvaćenih zahteva za čistoću supstanci koje preporučuju međunarodne organizacije i ekspertska tela osnovana u oblasti bezbednosti hrane.

(3) Dijetetski proizvodi moraju odgovarati mikrobiološkim kriterijumima navedenim u Prilogu broj 28. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 8.

Za potrebe deklarisanja energetske vrednosti dijetetskih proizvoda koriste se sledeći konverzioni faktori:

Ugljeni hidrati (osim poliola)	4 kcal/g	ili 17 kJ/g
polioli (osim eritritola)	2,4 kcal/g	ili 10 kJ/g
Eritritol	0 kcal/g	0 kJ/g
Proteini	4 kcal/g	ili 17 kJ/g

Masti	9 kcal/g	ili 37 kJ/g
alkohol (etanol)	7 kcal/g	ili 29 kJ/g
organske kiseline	3 kcal/g	ili 13 kJ/g
Vlakna	2 kcal/g	8 kJ/g
Salatrim	6 kcal/g	ili 25 kJ/g

Član 9.

(1) Označavanje energetske vrednosti i sadržaja hranljivih sastojaka mora biti numeričko. Koriste se sledeće merne jedinice:

Energija kJ i kcal

Proteini g

Ugljeni hidrati g

Masti g

Vlakna g

Natrijum g

Holesterol mg

vitamini i minerali mg ili µg (prema jedinicama navedenim u Prilogu br. 1).

(2) Ukoliko je energetska vrednost dijetetskog proizvoda manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kom se pušta u promet može se navesti: "energetska vrednost manja od 50 kJ/12 kcal na 100 g (ili 100 ml) proizvoda".

(3) Sadržaj vitamina i minerala u količini dijetetskog proizvoda koja se po preporuci proizvođača koristi u toku dana, mora se izraziti i kao procenat preporučenog dnevnog unosa navedenog u Prilogu br. 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 10.

Deklarisane vrednosti moraju predstavljati prosečne vrednosti bazirane na:

- 1) analizi namirnice od strane proizvođača;
- 2) izračunavanju iz poznatih prosečnih vrednosti upotrebljenih sastojaka; i/ili
- 3) izračunavanju iz ustanovljenih i opšte prihvaćenih podataka.

Član 11.

Supstance koje se mogu koristiti kao izvori vitamina i minerala za proizvodnju dijetetskih proizvoda navedeni su u prilozima br. 4 , 15 , 21. i 24. koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Član 12.

Nutritivne izjave koje se koriste u komercijalnoj komunikaciji, bilo na deklaraciji, prezentaciji ili u reklamiranju dijetetskih proizvoda moraju biti u skladu sa propisima kojima

se uređuje deklarisanje i označavanje upakovanih namirnica, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije uređeno.

Član 13.

Zdravstvene izjave mogu se koristiti na deklaraciji, prezentaciji ili reklamiranju dijetetskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Republici Srbiji samo ako su u skladu sa ovim pravilnikom.

Član 14.

Zdravstvene izjave ne mogu da:

- 1) budu neistinite, nejasne, dvosmislene ili da dovode u zabludu;
- 2) dovedu do povećanja sumnje u bezbednost i nutritivnu adekvatnost drugih namirnica;
- 3) podstiču ili odobravaju neumereno konzumiranje hrane;
- 4) tvrde, sugerišu ili stavljaju do znanja da uravnotežena i raznovrsna ishrana ne može da obezbedi odgovarajuće količine hranljivih sastojaka;
- 5) ukazuju na promene u telesnim funkcijama koje mogu da povećaju ili razviju strah kod potrošača, bilo u tekstualnom obliku, slikom, grafičkim ili simboličkim predstavljanjem.

Član 15.

Zdravstvene izjave mogu da se koriste samo pod sledećim uslovima:

- 1) da prisustvo, odsustvo ili smanjen sadržaj određenog hranljivog sastojka ili druge supstance na koju se izjava odnosi ima povoljan fiziološki efekat ustanovljen na osnovu opšteprihvaćenih naučnih dokaza;
- 2) da je hranljivi sastojak ili druga supstanca na koju se izjava odnosi:
 - (1) prisutan u finalnom proizvodu u količini koja će da proizvede navedeni fiziološki efekat ustanovljen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.
 - (2) nije prisutan ili je njegova količina smanjena u odnosu na količinu koja može da proizvede navedeni fiziološki efekat ustanovljen opšteprihvaćenim naučnim dokazima.
- 3) da hranljivi sastojak ili druga supstanca na koju se izjava odnosi bude u obliku koji je iskoristljiv u ljudskom organizmu, kada je to primenljivo;
- 4) da količina proizvoda za koju se razumno očekuje da bude konzumirana obezbeđuje potrebnu količinu hranljivog sastojka ili druge supstance na koju se izjava odnosi da proizvede fiziološki efekat ustanovljen na osnovu opšteprihvaćenih naučnih dokaza;
- 5) da odgovara i drugim uslovima iz ovog pravilnika.

Član 16.

- (1) Zdravstvena izjava može da se koristi samo ukoliko su povoljni efekti navedeni u izjavi izraženi tako da budu razumljivi za potrošača.
- (2) Zdravstvena izjava mora da se odnosi na dijetetski proizvod u obliku u kome se konzumira u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 17.

(1) Zdravstvena izjava mora da bude bazirana na dokazanim opšteprihvaćenim naučnim činjenicama.

(2) Subjekat u poslovanju hranom koji ističe zdravstvenu izjavu mora da raspolaže podacima koji opravdavaju upotrebu izjave.

Član 18.

Zdravstvena izjave može da se koristi samo ukoliko deklaracija, prezentacija ili reklama sadrži i sledeće informacije:

- 1) iskaz koji ukazuje na značaj raznovrsne i uravnotežene ishrane i zdravog načina života;
- 2) količinu dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani i način konzumiranja potreban da se obezbedi navedeni povoljan efekat;
- 3) kada je to potrebno, upozorenje namenjeno osobama koje treba da izbegavaju upotrebu dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani;
- 4) odgovarajuće upozorenje za proizvode koji mogu da predstavljaju rizik po zdravlje ukoliko se konzumiraju u većoj količini.

Član 19.

Korišćenje zdravstvene izjave nije dozvoljeno ako:

- 1) sugerše da neunošenje hrane može da utiče na zdravlje;
- 2) ukazuje na odnos ili količinu smanjenja telesne mase;
- 3) se poziva na pojedine zdravstvene radnike ili asocijacije koje nisu međunarodno priznate.

Član 20.

Zdravstvena izjava, izuzev izjave koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti, je izjava koja se odnosi na ulogu hranljivog sastojka ili druge supstance:

- 1) u rastu, razvoju i telesnim funkcijama;
- 2) u psihološkim i bihevioralnim funkcijama (funkcije ponašanja);
- 3) u redukciji ili kontroli telesne mase ili smanjenju osećaja gladi ili povećanju osećaja sitosti ili o smanjenju raspoložive energije iz hrane.

Član 21.

Zdravstvena izjava o smanjenju rizika od bolesti, izuzev zdravstvenih izjava navedenih u Prilogu broj 5. tabela 2, ovog pravilnika, mogu da se koriste samo ako su odobrene ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministarstvo).

Član 22.

(1) Subjekat u poslovanju hranom pre uvoza, odnosno stavljanja u promet dijetetskog proizvoda na teritoriju Republike Srbije podnosi zahtev za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo (u daljem tekstu: baza podataka).

(2) Subjekat u poslovanju hranom uz zahtev za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka u obavezi je da dostavi sledeću dokumentaciju:

1) stručno mišljenje i kategorizaciju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu;**

2) tekst deklaracije odobren od strane Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu;**

3) stručno mišljenje i analitički izveštaj zdravstvene ustanove o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda (Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut", Institut za javno zdravlje Vojvodine, Institut za javno zdravlje Niš, Institut za javno zdravlje Kragujevac, Gradski zavod za javno zdravlje Beograd ili Institut za higijenu Vojnomedicinske akademije u Beogradu);

4) sertifikat nadležnog organa da je dijetetski proizvod proizveden u skladu sa principima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih tačaka (HACCP) i/ili dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre higijenske prakse (GHP);

5) za proizvode iz uvoza potvrdu nadležnog državnog organa da se dijetetski proizvod nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili da se nalazi u prometu u zemlji članici EU;

6) izjavu proizvođača da dijetetski proizvod ne sadrži genetički modifikovane mikroorganizame (GMO) i sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE);

7) fotokopiju rešenja, odnosno zapisnika sanitarnog inspektora o ispunjenosti opštih i posebnih sanitarno-higijenskih uslova za proizvodnju dijetetskih proizvoda i zapisnik sanitarnog inspektora da je dijetetski proizvod proizveden u skladu sa principima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih tačaka (HACCP), za proizvođače u Republici Srbiji (za proizvođače u Republici Srbiji);

8) fotokopiju upisa u Registar Agencije za privredne registre Srbije ili fotokopiju poslednje promene u Agenciji za privredne registre Srbije;

9) fotokopiju uplatnice kao dokaz za pokrivanje troškova postupka upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva;

10) podatke o uvozniku i/ili proizvođaču (pun naziv privrednog subjekta, ime i prezime odgovornog i kontakt lica, adresa: mesto, ulica i broj, telefon, faks, e-mail, internet adresa);

11) izjavu da su kopije dokumentacije iz tač. 1) do 9) ovog člana verodostojne originalu.

(3) Podnosilac zahteva za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka, dokumentaciju iz stava 2. ovog člana dostavlja u vidu overene fotokopije originala, a dokaze iz tačke 4), 5) i 6) ovoga člana i na srpskom jeziku (prevod na srpski jezik od strane ovlašćenog sudskog prevodioca).

(4) Obrazac zahteva za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo dat je u Prilogu br. 29 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

(5) Ako subjekat u poslovanju hranom vrši promenu osnovnih podataka (poslovno ime, sedište, PIB, šifra delatnosti, podatke o ogranku ili drugi podatak bitan za obavljanje delatnosti) o bilo kom privrednom subjektu u lancu snabdevanja (proizvođač, uvoznik,

distributer), ili dodaje nove subjekte u poslovanju hranom koji će vršiti promet proizvoda, uz zahtev za izmenu uverenja, dostavlja priloge iz stava 2. tač. 2)-4) i tač. 8)-11) ovog člana, kopiju uverenja o upisu dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva zdravlja i pismenu izjavu nosioca upisa u bazu podataka da je saglasan sa upisom subjekta u poslovanju hranom koji će vršiti promet istog dijetetskog proizvoda.

(6) Ako subjekat u poslovanju hranom vrši promene u sastavu proizvoda ili promene naziva proizvoda, oblik proizvoda, a koji ne utiču na karakteristike i kategorizaciju proizvoda, uz zahtev za izmenu uverenja, dostavlja kopiju uverenja o upisu dijetetskog proizvoda u bazu podataka i priloge iz stava 2. tačka 2) i tač. 8)-11) ovog člana.

(7) Ako subjekat u poslovanju hranom vrši produženje upisa dijetetskog proizvoda, zahtev podnosi najranije 60 dana pre isteka roka uverenja o upisu dijetetskog proizvoda u bazu podataka, a najkasnije danom isteka roka upisa. Subjekat u poslovanju hranom uz zahtev za produženje upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka za narednih pet godina, dostavlja:

- 1) kopiju uverenja o upisu dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva zdravlja,
- 2) izjavu subjekta u poslovanju hranom da proizvod ispunjava zahteve važećih propisa u Republici Srbiji,
- 3) izjavu subjekta u poslovanju hranom o istovetnim uslovima proizvodnje u smislu zahteva definisanih u stavu 2. ovog člana tač. 4)-7),
- 4) priloge iz stava 2. tač. 1)-3) i tač. 8)-11) ovog člana.

Član 22a

(1) Subjekat u poslovanju hranom radi dobijanja stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda iz člana 22. stav 2. tačka 1) ovog pravilnika dostavlja Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutskom fakultetu Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu** sledeću dokumentaciju:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 2) specifikaciju sirovina i poreklo sirovina;
- 3) uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda;
- 4) ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja za dijetetski proizvod (ako postoje);
- 5) deklaraciju dijetetskog proizvoda;
- 6) idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

(2) Dokumentacija iz stava 1. ovog člana dostavlja se u vidu overene fotokopije originala na srpskom ili engleskom jeziku.

(3) Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutski fakultet Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu** daju stručno mišljenje i kategorizaciju proizvoda iz člana 22. stav 2. tač. 1) i 2) ovog pravilnika u roku propisanom zakonom.

(4) Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutski fakultet Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu** u postupku izrade stručnog mišljenja i kategorizacije proizvoda koji kao aktivni sastojak sadrže biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina ili sastojke izolovane iz biljnih materijala koji se uobičajeno ne koriste u ishrani, u obavezi je da od Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije pribavlja stručno mišljenje da proizvod nije lek.

(5) Obrazac zahteva koji se podnosi Farmaceutskom fakultetu radi dobijanja stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda dat je u Prilogu br. 30 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 22b

(1) Uvoznik, odnosno proizvođač dijetetskog proizvoda radi dobijanja stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda podnosi zdravstvenoj ustanovi iz člana 22. stav 2. tačka 2) ovog pravilnika sledeću dokumentaciju:

1) stručno mišljenje i kategorizaciju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili **Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu**;

2) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;

3) deklaraciju dijetetskog proizvoda.

(2) Dokumentacija iz stava 1. ovog člana dostavlja se u fotokopiji na srpskom jeziku.

(3) Obrazac zahteva koji se podnosi zdravstvenoj ustanovi radi dobijanja stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda dat je u Prilogu br. 31 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 23.

(1) Ne dovodeći u pitanje odredbe propisa kojim se uređuje oblast deklarisanja, označavanja i reklamiranja hrane, deklaracija dijetetskog proizvoda mora da sadrži i:

1) broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva.

(2) Subjekat u poslovanju hranom koji je izvršio produženje upisa dijetetskog proizvoda ima obavezu da dijetetski proizvod stavi u promet sa sadržajem deklaracije iz stava 1. ovog člana na novoj ambalaži.

(3) Subjekat u poslovanju hranom koji je izvršio produženje upisa dijetetskog proizvoda može dijetetski proizvod staviti u promet sa zatečenom ambalažom najduže 18 meseci od dana produženja upisa.

(4) Dijetetski proizvodi kojima je istekao rok upisa, a stavljeni su u promet pre datuma isteka roka upisa, mogu biti u prometu do isteka roka trajanja, bez stavljanja na deklaraciju novog broja i datuma produženja upisa u bazu podataka, a najduže 18 meseci od datuma produženja upisa.

(5) Za dijetetske proizvode za koje nije izvršeno produženje upisa u propisanom roku, subjekat u poslovanju hranom je u obavezi da izvrši upis u skladu sa procedurom upisa navedenim u čl. 22 , 22a , 22b i 23.

Član 23a

- (1) Upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka vrši se na period od pet godina.
- (2) Upis dijetetskog proizvoda prestaje da važi, odnosno dijetetski proizvod se briše iz baze podataka Ministarstva:
 - 1) istekom roka od pet godina;
 - 2) na zahtev nosioca upisa (uvoznik, proizvođač u Republici Srbiji, zastupnik ili predstavnik stranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji);
 - 3) ako dijetetski proizvod prestane da ispunjava uslove za upis (promena naziva, sastava, proizvođača i sl.);
 - 4) ukoliko postoje dokazi nepovoljnog efekta ili neželjenog dejstva dijetetskog proizvoda;
 - 5) na osnovu zvaničnog mišljenja Evropskog tela za bezbednost hrane (EFSA), ili drugih relevantnih međunarodnih tela koja se bave procenom bezbednosti hrane, tj. ako proizvod nije bezbedan ili ne spada u kategoriju dijetetskih proizvoda;
- 6) ako zbog izmene propisa koje se odnose na neki od sastojaka dijetetskog proizvoda, proizvod ne odgovara novim zahtevima propisanim za ocenu bezbednosti, odnosno zdravstvene ispravnosti.**
- (3) Za dijetetske proizvode domaćeg porekla koji su upisani u bazu podataka, Ministarstvo u skladu sa propisom kojim se uređuje opšti upravni postupak, izdaje potvrdu (sertifikat) kojom se dokazuje da je dijetetski proizvod zdravstveno ispravan i da se nalazi u slobodnom prometu u Republici Srbiji.

II. DIJETETSKI PROIZVODI

1. Formule za odojčad

Član 24.

Formule za odojčad, namenjene za ishranu zdrave odojčadi, moraju u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Član 25.

- (1) Formule za odojčad klasifikuju se u:
 - 1) početne formule za odojčad;
 - 2) prelazne formule za odojčad.
- (2) Početne formule za odojčad (infant formulae) su dijetetski proizvodi specijalno formulisane za odojčad tako da u potpunosti zadovolje njihove nutritivne potrebe tokom prvih šest meseci života do uvođenja dopunske ishrane;
- (3) Prelazne formule za odojčad (follow-on formulae) su dijetetski proizvodi specijalno formulisani za odojčad u periodu uvođenja dopunske ishrane tako da čine glavnu tečnu

namirnicu za odojčad stariju od šest meseci u periodu postepenog prelaska na raznovrsnu ishranu.

Član 26.

Početne formule za odojčad moraju se proizvoditi iz proteinskih izvora definisanih u Prilogu br. 2. tačka 2. ovog pravilnika, i drugih sastojaka čija je pogodnost za nutritivnu upotrebu od strane odojčadi od rođenja utvrđena opšte prihvaćenim naučnim dokazima.

Član 27.

Prelazne formule za odojčad moraju se proizvoditi iz proteinskih izvora definisanih u Prilogu br. 3. tačka 2. ovog pravilnika i drugih sastojaka čija je pogodnost za nutritivnu upotrebu od strane odojčadi starosti preko šest meseci utvrđena opšte prihvaćenim naučnim dokazima.

Član 28.

(1) Početne formule za odojčad moraju odgovarati po svom sastavu zahtevima iz Priloga br. 2. ovog pravilnika uzimajući u obzir sadržaj neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina u majčinom mleku iz Priloga br. 6 , koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

(2) Prelazne formule za odojčad moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Prilogu br. 3. ovog pravilnika uzimajući u obzir sadržaj neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina u majčinom mleku iz Priloga br. 6. ovog pravilnika.

(3) U slučaju početnih formula za odojčad proizvedenih od proteina kravljeg mleka iz Priloga br. 2. tačke 2.1. ovog pravilnika sa sadržajem proteina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), njihova pogodnost za ishranu odojčadi mora biti posebno dokazana opšteprihvaćenim naučnim dokazima.

(4) U slučaju početnih formula za odojčad proizvedenih od hidrolizata proteina iz Priloga br. 2. tačke 2.2. ovog pravilnika sa sadržajem proteina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), njihova pogodnost za ishranu odojčadi mora biti posebno dokazana opšteprihvaćenim naučnim dokazima i mora biti u skladu sa posebnim uslovima navedenim u Prilogu br. 7 , koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 29.

(1) Osnovni sastav u proizvodnji početnih formula za odojčad mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br. 2. ovog pravilnika.

(2) Osnovni sastav u proizvodnji prelaznih formula za odojčad mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br 3. ovog pravilnika.

(3) U postupku pripreme početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad sme se zahtevati samo dodavanje pijaće vode.

Član 30.

U proizvodnji početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad a u cilju zadovoljenja potreba za mineralima, vitaminima, aminokiselinama i drugim azotnim

jedinjenjima i drugim supstancama koje imaju posebnu nutritivnu ulogu koriste se hranljive supstance koje odgovaraju zahtevima iz člana 7. stav 2. i Priloga br. 4. ovog pravilnika.

Član 31.

(1) Početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad ne smeju da sadrže rezidue pojedinačnih pesticida u količinama većim od 0,01 mg/kg proizvoda, osim supstanci za koje su posebna ograničenja navedena u Prilogu br. 10, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

(2) Analitičke metode za određivanje nivoa rezidua pesticida su opšte prihvaćene standardizovane metode.

(3) Pesticidi navedeni u Prilogu br. 9, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, ne mogu biti korišćeni u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda namenjenih za izradu početnih formula za odojčad i prelaznih formula za odojčad.

(4) Izuzetno od odredbe stava 3. ovog člana ne smatra se da su pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. ovog pravilnika bili korišćeni u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda ako:

1) ostaci pesticida navedeni u Prilogu br. 9. Tabeli br. 1. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg (Ova količina, koja se smatra limitom kvantifikacije analitičkih metoda, treba redovno da se revidira u skladu sa tehničkim napretkom);

2) ostaci pesticida navedeni u Prilogu br. 9. Tabeli br. 2. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg (Ova količina treba redovno da se revidira u skladu sa podacima o kontaminaciji životne sredine);

(5) Nivoi rezidua iz ovog člana odnose se na proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 32.

Dozvoljene količine hemijskih kontaminanata date su u Prilogu br. 11. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 33.

Formule za odojčad proizvedene isključivo od proteina kravljeg mleka mogu se puštati u promet pod nazivom: "početno mleko za odojčad" i "prelazno mleko za odojčad".

Član 34.

Pored zahteva iz Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica ("Službeni list SCG", br. 4/04, 12/04 i 48/04), deklaracija mora da sadrži i sledeće navode:

1) za početne formule za odojčad, navod da je proizvod pogodan za posebnu dijetetsku namenu za odojčad od rođenja kada se ne doje ili se dohranjuju;

2) za prelazne formule za odojčad, navod da je proizvod pogodan za posebnu dijetetsku namenu za odojčad stariju od šest meseci, da on može da predstavlja deo raznovrsne ishrane,

da ne može da se koristi kao zamena za majčino mleko u prvih šest meseci života i da odluka o započinjanju dopunske ishrane, uključujući i odluku o započinjanju dopunske ishrane i pre šest meseci starosti, može biti doneta samo na osnovu saveta zdravstvenih radnika nezavisnih od proizvođača hrane, koji se brinu o zdravlju odojčeta ili majke, a na bazi individualnih posebnih potreba za rast i razvoj odojčeta;

3) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, energetske vrednosti izražene u kJ i kcal i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti izraženih u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;

4) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, prosečnu količinu svake mineralne materije i svakog vitamina iz Priloga br. 2. ovog pravilnika, odnosno Priloga br. 3. ovog pravilnika kao i količinu holina, inozitola i karnitina, ukoliko su prisutni, izraženo u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;

5) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, uputstva za pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda i upozorenje na opasnost po zdravlje od nepravilne pripreme i čuvanja.

Član 35.

Deklaracija može da sadrži i sledeće navode:

1) za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad, prosečnu količinu hranljivih sastojaka navedenih u Prilogu br. 4. ovog pravilnika koji nisu obuhvaćeni članom 34. stav 1. tačka 4) ovog pravilnika, izraženo u numeričkom obliku na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu;

2) za prelazne formule za odojčad pored numeričke informacije o količini vitamina i minerala i informaciju o procentima referentnih vrednosti vitamina i minerala iz Priloga br. 8. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, izraženo na 100 ml proizvoda pripremljenog za upotrebu.

Član 36.

Deklaracija za početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad mora da bude dizajnirana tako da obezbedi neophodne informacije o odgovarajućoj upotrebi proizvoda na način koji ne sme da obeshrabri dojenje. Nije dozvoljena upotreba termina kao što su "humanizovano", "maternizovano", "adaptirano" i sl.

Član 37.

Deklaracija za početne formule za odojčad iza reči "važne napomene" mora da sadrži:

1) navod o prednosti dojenja ;

2) navod kojim se preporučuje da se proizvod koristi samo na osnovu saveta zdravstvenih radnika nezavisnih od proizvođača hrane, koji se brinu o zdravlju odojčeta ili majke, a na bazi individualnih posebnih potreba za rast i razvoj odojčeta.

Član 38.

Deklaracija za početne formule za odojčad ne sme da sadrži slike odojčeta niti druge slike ili tekst koji idealizuju upotrebu proizvoda, izuzev grafičkih prikaza za laku identifikaciju proizvoda i za ilustraciju načina njegove pripreme.

Član 39.

Deklaracija za početne formule za odojčad može da sadrži samo nutritivne i zdravstvene izjave, kao i uslove koje su navedene u Prilogu br. 5. ovog pravilnika.

Član 40.

Formule za odojčad moraju biti deklarisanе na način koji obezbeđuje da potrošač može da napravi jasnu razliku između ovih proizvoda u cilju izbegavanja opasnosti od zamene početne formule za odojčad i prelazne formule za odojčad.

Član 41.

Zahtevi, zabrane i ograničenja iz čl. 36. do 40. ovog pravilnika takođe se primenjuju i na:

- 1) prezentaciju proizvoda u smislu njegovog oblika, izgleda ili pakovanja, upotrebljenih materijala za pakovanje, načina aranžiranja i mesta na kome su izloženi;
- 2) reklamiranje.

Član 42.

(1) Reklamiranje početnih formula za odojčad ograničeno je na publikacije specijalizovane za negu beba i naučne publikacije. Takvo reklamiranje mora da bude u skladu sa zahtevima navedenim u čl. 36. do 40. i članu 41. tačka 2) stav 1. ovog pravilnika i mora da sadrži samo naučne informacije i podatke. Ove informacije ne mogu da stvaraju utisak da je hranjenje iz bočice ekvivalentno ili bolje za odojče od dojenja.

(2) Početne formule za odojčad ne smeju da se reklamiraju na mestima prodaje davanjem uzoraka ili primenom nekih drugih promotivnih metoda za poboljšanje prodaje kao što su posebna pakovanja, davanje popusta, nagrada, posebne prodaje, reklamne prodaje i povezane prodaje.

(3) Proizvođači i distributeri početnih formula za odojčad ne smeju davati svoje proizvode, uzorke ili neke druge promotivne poklone građanima, trudnicama, majkama ili članovima njihovih porodica, besplatno ili po sniženoj ceni, bilo direktno ili indirektno preko zdravstvenih ustanova ili zdravstvenih radnika.

Član 43.

(1) Donacije informativne ili edukativne opreme ili materijala od strane proizvođača i distributera početnih formula za odojčad mogu biti ostvarene samo na zahtev i uz pismeno odobrenje ministarstva ili u okviru smernica koje daju ti organi. Na toj opremi ili materijalima može stajati naziv ili znak (logo) kompanije donatora, ali ne sme biti istaknut brend početne ili prelazne formule za odojčad i mogu se distribuirati samo u okviru zdravstvenog sistema.

(2) Početne formule za odojčad iz donacija ili iz prodaje po sniženim cenama institucijama ili organizacijama u kojima se one koriste ili se iz njih distribuiraju, smeju se koristiti samo u svrhe ishrane odojčadi koja se moraju hraniti početnim formulama za odojčad i samo u trajanju koliko je neophodno.

Član 44.

U proizvodnji početnih formula za odojčad i prelaznih formula za odojčad ne mogu se koristiti sastojci dobijeni genetskom modifikacijom.

2. Hrana za odojčad i malu decu

Član 45.

(1) Hrana za odojčad i malu decu, koja se kao takve prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

(2) Hrana za odojčad i malu decu su dijetetski proizvodi namenjeni za zadovoljenje posebnih potreba zdrave odojčadi starije od četiri meseca i male dece kao dopuna njihovoj ishrani u periodu prelaska na raznovrsnu ishranu.

(3) Odredbe od člana 45. do člana 53. ovog pravilnika ne odnose se na početne i prelazne formule za odojčad i mleko namenjeno ishrani male dece.

Član 46.

Hrana za odojčad i malu decu se klasifikuje na sledeći način:

1) prerađene namirnice na bazi žita koje se dele u četiri kategorije:

(1) jednostavna žita koja su pripremljena, ili ih treba pripremiti dodatkom mleka ili drugih odgovarajućih hranljivih tečnosti;

(2) žita sa dodatkom visoko-proteinskih namirnica koja su pripremljena ili ih treba pripremiti dodatkom vode ili drugih ne-proteinskih tečnosti;

(3) testenine koje se koriste nakon kuvanja u ključaloj vodi ili u drugim odgovarajućim tečnostima;

(4) dvopek ili keks koji se koriste ili direktno ili nakon usitnjavanja uz dodatak vode, mleka ili drugih pogodnih tečnosti;

2) ostale prerađene namirnice izuzev prerađenih namirnica na bazi žita.

Član 47.

(1) Hrana za odojčad i malu decu mora biti proizvedena od sastojaka čija je pogodnost za posebnu nutritivnu namenu kod odojčadi i male dece utvrđena na osnovu opšte prihvaćenih naučnih dokaza.

(2) Prerađene namirnice na bazi žita moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Priloga br. 12. ovog pravilnika.

(3) Ostale prerađene namirnice moraju po sastavu odgovarati zahtevima iz Priloga br. 13. ovog pravilnika.

Član 48.

- (1) Samo supstance navedene u Prilogu br 15. ovog pravilnika, mogu se dodavati u proizvodnji dečije hrane kao izvor sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, holina, inozitola i karnitina.
- (2) Čistoća supstanci iz stava 1. ovog člana mora da odgovara zahtevima iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 49.

Hrana za odojčad i malu decu ne sme da sadrži hranljive i druge supstance u količinama koje mogu da ugroze zdravlje odojčadi i male dece.

Član 50.

- (1) Hrana za odojčad i malu decu ne sme da sadrže rezidue pojedinačnih pesticida u količini većoj od 0,01 mg/kg, osim supstanci za koje su posebna ograničenja navedena u Prilogu br. 10. ovog pravilnika.
- (2) Analitičke metode za određivanje nivoa rezidua pesticida moraju biti opšte prihvaćene standardizovane metode.
- (3) Pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. ovog pravilnika ne smeju se koristiti u sirovinama koje se koriste za proizvodnju dečije hrane.
- (4) Izuzetno od odredbe st. 1, 2, i 3. ovog člana, u svrhu kontrole smatra se da:
- 1) pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. tabeli 1. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi ostaci nisu prisutni u količini većoj od 0,003 mg/kg. Ova količina, koja se smatra limitom kvantifikacije analitičkih metoda, treba redovno da se revidira u skladu sa tehničkim napretkom;
 - 2) pesticidi navedeni u Prilogu br. 9. tabeli 2. ovog pravilnika nisu bili korišćeni ako njihovi rezidui ne prelaze količinu od 0,003 mg/kg. Ova količina treba redovno da se revidira u skladu sa podacima o kontaminaciji životne sredine.
- (4) Nivoi rezidua iz ovog člana odnose se na proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

Član 51.

- (1) Hrana za odojčad i malu decu ne može da sadrži hemijske kontaminante navedene u Prilogu br. 17. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo u količinama većim od navedenih u istom prilogu.
- (2) Hrana za odojčad i malu decu ne može da sadrži ostale hemijske kontaminante u količinama većim od dopuštenih za slične namirnice uobičajenog sastava.

(3) Dijetetski proizvodi ne smeju sadržavati ostatke antibiotika, hormona, organskih rastvarača, niti njihove razgradne proizvode u količinama koje se mogu dokazati propisanim ili priznatim metodama.

Član 52.

Pored zahteva iz Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica, deklaracija mora da sadrži i sledeće navode:

- 1) informaciju od kog uzrasta se proizvod može koristiti, zavisno od sastava, teksture i drugih karakteristika. Navedeni uzrast ne sme biti manji od četiri meseca. Na proizvodima koji se koriste od uzrasta od četiri meseca može stajati izjava da su pogodni za upotrebu od tog uzrasta, osim ako nezavisna osoba sa kvalifikacijom iz oblasti medicine, ishrane ili farmacije ili drugi stručnjaci odgovorni za brigu o majkama i deci, ne preporuče drugačije;
- 2) informaciju o prisustvu ili odsustvu glutena. U svrhu deklarisanja odsustva glutena koriste se kriterijumi iz člana 72. ovog pravilnika;
- 3) informacije o iskoristljivoj energetske vrednosti izraženoj u kJ i kcal, kao i o sadržaju proteina, ugljenih hidrata i masti, izraženo numerički na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 4) prosečnu količinu svake mineralne materije i svakog vitamina iz Priloga br. 12. ovog pravilnika, odnosno Priloga br. 13. ovog pravilnika izraženu u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 5) uputstvo za pripremu (ukoliko je neophodno), kao i napomenu o značaju pridržavanja ovom uputstvu.

Član 53.

Deklaracija može da sadrži informacije o:

- 1) prosečnoj količini hranljivih sastojaka navedenih u Prilogu br. 15. ovog pravilnika koje nisu obuhvaćene članom 52. stav 1. tačka 4, izraženo u numeričkom obliku na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje;
- 2) kao dodatak numeričkim podacima, informaciju o količini vitamina i minerala, izraženu kao procenat referentne vrednosti navedene u Prilogu br. 16. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, na 100 g ili 100 ml proizvoda kakav se nalazi u prodaji i, kada je to pogodno, izraženo na količinu proizvoda koja je predviđena za konzumiranje, ukoliko je ta količina najmanje 15% referentne vrednosti.

3. Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje

Član 54.

(1) Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje, koja se kao takva prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

(2) Hrana za osobe na dijeti za mršavljenje su posebno formulisane dijetetski proizvodi sa smanjenom energetsom vrednošću koje, kada se koriste u skladu sa uputstvom proizvođača, zamenjuju kompletnu dnevnu ishranu ili deo dnevne ishrane.

(3) Hrana iz stava 2. ovog člana deli se na sledeće dve kategorije:

- 1) proizvodi koji su namenjeni kao zamena za kompletnu dnevnu ishranu;
- 2) proizvodi koji su namenjeni kao zamena za jedan ili više obroka u toku dana.

Član 55.

(1) Sastav proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika mora da odgovara zahtevima iz Priloga br. 18. ovog pravilnika.

(2) Samo supstance navedene u Prilogu br. 21. ovog pravilnika, mogu se dodavati u proizvodnji proizvoda iz člana 59. stav 3. ovog pravilnika kao izvori sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, karnitina, taurina, nukleotida, holina i inozitola.

(3) Čistoća supstanci iz stava 2. ovog člana mora da odgovara zahtevima iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 56.

Sve pojedinačne komponente proizvoda iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika moraju biti sadržane u istom pakovanju.

Član 57.

Naziv pod kojim se proizvod prodaje mora biti:

- (1) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika "zamena kompletne dnevne ishrane za kontrolu telesne mase";
- (2) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika "zamena obroka za kontrolu telesne mase".

Član 58.

(1) Deklaracija proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika pored zahteva Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica ("Službeni list SCG", br. 4/04, 12/04 i 48/04) mora da sadrži i sledeće podatke:

- 1) iskoristljivu energetska vrednost izraženu u kJ i kcal i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti, izraženo brojčano, na navedenu količinu proizvoda pripremljenog za korišćenje prema uputstvu za upotrebu;
- 2) prosečnu količinu svakog minerala i svakog vitamina navedenih u Prilogu 18. tačka 5. ovog pravilnika, izraženo brojčano, na navedenu količinu proizvoda pripremljenog za korišćenje prema uputstvu za upotrebu. Pored toga, za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika i minerala navedenih u Prilogu br. 18. Tabeli iz tačke 5. ovog pravilnika,

mora biti izražen i kao procenat preporučenog dnevnog unosa (PDU) iz Priloga 1. ovog pravilnika;

3) kada je potrebno, uputstvo za odgovarajuću pripremu, i napomenu vezanu za značaj poštovanja ovih uputstava;

4) ukoliko proizvod, kada se koristi u skladu sa uputstvom proizvođača, obezbeđuje dnevni unos poliola preko 20 g, mora postojati upozorenje da hrana može da ima laksativno dejstvo;

5) napomenu o značaju adekvatnog dnevnog unosa tečnosti;

6) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 1) ovog pravilnika:

(1) izjavu da proizvod obezbeđuje potrebne dnevne količine svih esencijelnih hranljivih sastojaka;

(2) izjavu da proizvod ne treba koristiti duže od tri nedelje bez medicinskog saveta.

7) za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2) ovog pravilnika, napomenu da je proizvod namenjen za korišćenje samo kao deo ishrane sa redukovanim sadržajem energije i da i drugi proizvodi moraju biti neophodan deo takve ishrane.

(2) Obeležavanje, reklamiranje i prezentacija proizvoda iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika ne mogu ni na koji način upućivati na brzinu mršavljenja ili količinu telesne mase koja se može izgubiti kao rezultat njihove upotrebe.

4. Hrana za posebne medicinske namene

Član 59.

(1) Hrana za posebne medicinske namene, koja se kao takve prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

(2) Hrana za posebne medicinske namene su posebno prerađeni ili formulisani dijetetski proizvodi namenjeni za potpunu ili delimičnu ishranu pod medicinskim nadzorom, pacijenata sa ograničenom, smanjenom ili poremećenom sposobnošću unosa, varenja, apsorpcije, metabolizma i izlučivanja namirnica uobičajenog sastava, odnosno pojedinih njihovih sastojaka, ili sa drugim medicinski ustanovljenim nutritivnim zahtevima koji ne mogu da se zadovolje modifikacijom normalne ishrane, upotrebom drugih dijetetskih proizvoda ili njihovom kombinacijom.

(3) Hrana za posebne medicinske namene klasifikuje se na sledeće tri kategorije:

1) Nutritivno potpune namirnice sa standardnim sastavom nutrijenata koje, kada se koriste u skladu sa uputstvima proizvođača, mogu da predstavljaju jedini izvor hrane za osobe kojima su namenjene;

2) Nutritivno potpune namirnice sa prilagođenim sastavom i sadržajem hranljivih sastojaka specifičnim u odnosu na bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koje, kada se koriste u skladu sa uputstvima proizvođača, mogu da predstavljaju jedini izvor hrane za osobe kojima su namenjene;

3) Nutritivno nepotpune namirnice sa standardnim ili prilagođenim sastavom i sadržajem hranljivih sastojaka u odnosu na bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koje nisu pogodne za upotrebu kao jedini izvor hrane.

(4) Namirnice iz tač. 1) i 2) ovog člana mogu da se koriste i kao delimična zamena za ishranu pacijenta ili kao njena dopuna.

Član 60.

(1) Formulacija hrane za posebne medicinske namene mora biti zasnovana na jasnim medicinskim i nutritivnim principima. Njihova upotreba, u skladu sa uputstvima proizvođača, mora biti bezbedna, korisna i efikasna u pogledu ispunjenja određenih nutritivnih zahteva osoba kojima je namenjena, a na osnovu opšte prihvaćenih naučnih dokaza.

(2) Sastav hrane za posebne medicinske namene mora biti u skladu sa zahtevima iz Priloga br. 20. ovog pravilnika.

(3) Supstance koje se mogu koristiti kao izvor sledećih hranljivih sastojaka: vitamina, minerala, aminokiselina, karnitina, taurina, nukleotida, holina i inozitola navedene su u Prilogu br 21. ovog pravilnika.

Član 61.

Pored zahteva propisanih Pravilnikom o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica deklaracija mora da sadrži i sledeće podatke:

1) raspoloživu energetska vrednost izraženu u kJ i kcal, i sadržaj proteina, ugljenih hidrata i masti, broičano izraženu na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvima proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži;

2) prosečnu količinu svakog minerala i svakog vitamina navedenog u Prilogu br. 20. ovog pravilnika prisutnog u proizvodu, broičano izraženu na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvima proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži;

3) selektivno sadržaj pojedinih sastojaka proteina, ugljenih hidrata i masti i/ili drugih hranljivih sastojaka i njihovih komponenti čije je deklarisanje neophodno za odgovarajuću upotrebu proizvoda u skladu sa njegovom namenom, broičano izraženu na 100 g ili 100 ml proizvoda u obliku u kome se nalazi u prometu i u odgovarajućem slučaju na 100 g ili 100 ml proizvoda spremnog za upotrebu u skladu sa uputstvom proizvođača. Ova informacija može biti dodatno izražena na jednu porciju pod uslovom da je naveden broj porcija koje pakovanje sadrži;

4) osmolalitet ili osmolaritet proizvoda u odgovarajućem slučaju;

5) poreklo i priroda proteina i/ili hidrolizata proteina sadržanih u proizvodu.

Član 62.

Deklaracija mora da sadrži i sledeće podatke, kojima prethode reči "važno obaveštenje" ili ekvivalenti ovih reči:

- 1) navod da proizvod mora da se koristi pod medicinskim nadzorom;
- 2) navod da li je proizvod pogodan za upotrebu kao jedini izvor hrane za osobe kojima je namenjen, ili nije;
- 3) ukoliko je primenljivo, izjavu da je proizvod namenjen određenoj starosnoj grupi;
- 4) ukoliko je primenljivo, izjavu da proizvod predstavlja opasnost po zdravlje ako ga konzumiraju lica koja nemaju bolesti, poremećaje ili medicinska stanja za koje je proizvod namenjen.

Član 63.

Deklaracija mora da sadrži i:

- 1) navod "Za potrebe ishrane kod..." gde je prazan prostor popunjen nazivom bolesti, poremećaja ili medicinskih stanja za koje je proizvod namenjen;
- 2) ukoliko je potrebno, izjavu o odgovarajućim predostrožnostima i kontraindikacijama;
- 3) opis svojstva i/ili karakteristika koje čine proizvod pogodnim za posebne medicinske namene, a koje se, ako je to slučaj, odnose na hranljive sastojke čiji je sadržaj povećan, smanjen, ili su uklonjeni ili na neki drugi način modifikovani, kao i razlozi za upotrebu proizvoda;
- 4) upozorenje da proizvod nije za parenteralnu upotrebu.

Član 64.

Deklaracija mora da sadrži uputstva za odgovarajuću pripremu, upotrebu i čuvanje proizvoda nakon otvaranja, ukoliko je to primenljivo.

5. Hrana za osobe intolerantne na gluten

Član 65.

- (1) Hrana za osobe intolerantne na gluten, koja se kao takva prezentira, mora u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.
- (2) Hrana za osobe intolerantne na gluten su dijetetski proizvodi koji su posebno formulisani, pripremljeni i/ili prerađeni da zadovolje specifične dijetetske potrebe osoba intolerantnih na gluten.

Član 66.

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom poglavlju imaju sledeće značenje:

- 1) gluten je proteinska frakcija pšenice, raži, ječma i ovsa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem i njihovih proizvoda, na koju su neke osobe intolerantne i koja je nerastvorljiva u vodi i 0,5 M rastvoru natrijum-hlorida;
- 2) pšenica u smislu ovog poglavlja znači sve Triticum vrste.

Član 67.

- (1) Hrana za osobe intolerantne na gluten koja se sastoji ili sadrži jedan ili više sastojaka dobijenih iz pšenice, raži, ječma, ovasa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem koji su posebno prerađeni da se smanji sadržaj glutena ne sme da ima sadržaj glutena veći od 100 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.
- (2) Ukoliko se ovas koristi u namirnicama za osobe intolerantne na gluten, on mora biti posebno proizveden, pripremljen ili prerađen da se izbegne kontaminacija sa pšenicom, raži, ječmom ili varijetetima dobijenim njihovim ukrštanjem, a sadržaj glutena u takvom ovsu ne sme biti veći od 20 mg/kg.
- (3) Termin "veoma nizak sadržaj glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana.
- (4) Termin "bez glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana samo ako sadržaj glutena nije veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.

Član 68.

- (1) Hrana za osobe intolerantne na gluten koja se sastoji ili sadrži jedan ili više sastojaka koji zamenjuju pšenicu, raž, ječam, ovas ili varijetete dobijenih njihovim ukrštanjem ne sme da ima sadržaj glutena veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.
- (2) Termin "bez glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji proizvoda iz stava 1. ovog člana.

Član 69.

Za hranu za osobe intolerantne na gluten koja sadrži zajedno sastojke koji zamenjuju pšenicu, raž, ječam, ovas ili varijetete dobijene njihovim ukrštanjem i sastojke dobijene iz pšenice, raži, ječma, ovasa ili varijeteta dobijenih njihovim ukrštanjem koji su posebno prerađeni da se smanji sadržaj glutena primenjuju se odredbe iz člana 67. ovog pravilnika.

Član 70.

Oznaka "veoma nizak sadržaj glutena" ili "bez glutena" mora da bude istaknuta u neposrednoj blizini naziva namirnice za osobe intolerantne na gluten.

Član 71.

Hrana za osobe intolerantne na gluten mora biti pripremljena sa posebnom pažnjom i u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom da bi se izbegla kontaminacija glutenom.

Član 72.

- (1) Termin "bez glutena" može se koristiti u deklarisanju, reklamiranju i prezentaciji drugih dijetetskih namirnica i namirnica uobičajenog sastava ako sadržaj glutena nije veći od 20 mg/kg u namirnici u obliku u kom se prodaje krajnjem potrošaču.

(2) Za namirnice iz stava 1. ovog člana ne sme se koristiti termin "veoma nizak sadržaj glutena".

Član 73.

(1) Kvantitativno određivanje glutena u namirnicama i sastojcima mora da bude zasnovano na imunološkoj metodi kao što je ELISA R5 Mendez metoda, ili drugim metodama koje obezbeđuju najmanje istu osetljivost i specifičnost.

(2) Korišćena antitela moraju da reaguju sa frakcijama proteina žitarica koje su toksične za osobe sa intolerancijom na gluten i ne smeju da daju ukrštene reakcije sa drugim proteinima žitarica ili drugim komponentama namirnica ili sastojaka.

(3) Limit detekcije ne sme biti viši od 10 mg glutena /kg.

(4) Kvalitativna analiza koja ukazuje na prisustvo glutena ili limit testovi za gluten moraju biti bazirani na relevantnim metodama (npr. ELISA, imunobloting, DNK metode).

6. Zamene za so za ljudsku ishranu

Član 74.

(1) Zamene za kuhinjsku so, koje se kao takve prezentiraju, moraju u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim ovim pravilnikom.

(2) Pod nazivom "zamena za so za ljudsku ishranu" mogu se stavljati u promet dijetetski proizvodi dobijeni od supstanci navedenih u Listi dozvoljenih zamena za so za ljudsku ishranu iz Priloga br. 22. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

(3) Zamenama za so za ljudsku ishranu mogu se dodavati:

1) odgovarajuće namirnice ili sastojci namirnica (npr. šećer, brašno) za potrebe dispergovanja;

2) aditivi u skladu sa propisom kojim se regulišu uslovi upotrebe aditiva u namirnicama.

(4) Supstance navedene u Prilogu br. 22. ovog pravilnika u Listi, mogu se koristiti pojedinačno ili u kombinaciji, a u pogledu čistoće moraju odgovarati uslovima propisanim u članu 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 75.

(1) Količina natrijuma u zamenama za so za ljudsku ishranu ne sme biti veća od 120 mg u 100 g zamene za so za ljudsku ishranu.

(2) Zamena za so za ljudsku ishranu mora se dodavati jod u obliku kalijum-jodata ili kalijum-jodida u količini propisanoj za kuhinjsku so.

(3) Deklaracija zamene za so za ljudsku ishranu koja sadrži kalijum treba da sadrži preporučeni način upotrebe.

III. DODACI ISHRANI

Član 76.

(1) Odredbe ovog poglavlja odnose se na dodatke ishrani koji se u prometu nalaze kao namirnice i koji se prezentiraju kao takvi.

(2) Odredbe ovog poglavlja se ne odnose na lekove i medicinska sredstva.

(3) Dodaci ishrani moraju, u proizvodnji i prometu, u pogledu zdravstvene ispravnosti, sastava i obeležavanja odgovarati uslovima propisanim u ovom poglavlju i uslovima propisanim za dijetetske proizvode u poglavlju I. Osnovne odredbe od člana 1. do člana 23. ovog pravilnika.

(4) Na deklaraciji za dodatke ishrani kod kojih je energetska vrednost u dnevnoj dozi manja od 50 kJ (12 kcal), nije obavezno isticati tablicu sa nutritivnom i energetskom vrednošću kao i izražavanje količine sastojaka na 100 g proizvoda.

Član 77.

U smislu ovoga pravilnika pojedini izrazi upotrebljeni u ovom poglavlju imaju sledeće značenje:

Supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom su vitamini i mineralne supstance navedene u Prilogu br. 24. ovog pravilnika, kao i druge supstance sa hranljivim ili fiziološkim efektom kao što su: proteini, aminokiseline, masne kiseline, lecitini, vlakna, kvasac, biljke, biljne sirovine, preparati biljnih sirovina, sastojci izolovani iz biljnog materijala (npr. bioflavonoidi, karotenoidi, izoflavoni, glukozinolati), enzimi i koenzimi, žive kulture mikroorganizama, određeni pčelinji proizvodi i druge supstance.

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

Preparati biljnih sirovina su proizvodi koji se dobijaju iz biljnih sirovina primenom specifičnih postupaka kao što su: destilacija, ceđenje, ekstrakcija, frakcionisanje, prečišćavanje, koncentrisanje, fermentacija i dr.

Član 78.

(1) Čistoća supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, kao i čistoća ostalih supstanci koje se koriste u proizvodnji dodataka ishrani, mora da odgovara zahtevima iz člana 7. ovog pravilnika.

(2) Dodaci ishrani, u obliku u kome se prodaju, ne treba da sadrže hemijske kontaminante u količinama većim od navedenih u Prilogu br. 26. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Za ostale hemijske kontaminante važe odredbe iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika, a u nedostatku odgovarajućih propisa koji se odnose na namirnice uobičajenog sastava, primenjuju se kriterijumi za maksimalne količine kontaminanata u supstancama sa nutritivnim ili fiziološkim efektom koji su sastojci dijetetskih suplemenata iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.

Član 79.

(1) U proizvodnji dodataka ishrani mogu se koristiti samo vitamini i minerali navedeni u Prilogu br. 23. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

(2) Kao izvori vitamina i minerala iz stava 1. ovog člana mogu se koristiti samo supstance navedene u Prilogu br. 24. ovog pravilnika.

Član 80.

(1) Minimalne količine vitamina i minerala u dodacima ishrani su one kojima se sa količinom proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos obezbeđuje 15% preporučenog dnevnog unosa (PDU) iz Priloga br. 1. ovog pravilnika.

(2) Maksimalno dozvoljene količine vitamina i minerala u dodacima ishrani za odrasle u količini proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos date su u Prilogu br. 25. ovog pravilnika.

Član 81.

Pored zahteva iz opštih odredbi ovog pravilnika, deklaracija mora da sadrži sledeće podatke:

- 1) nazive kategorija hranljivih sastojaka ili supstanci koje karakterišu proizvod ili opis prirode ovih hranljivih sastojaka ili supstanci;
- 2) količinu proizvoda koja se preporučuje za dnevni unos;
- 3) upozorenje da se ne sme prekoračiti preporučena dnevna doza;
- 4) napomena da se dodaci ishrani ne mogu koristiti kao zamena za raznovrsnu ishranu;
- 5) napomenu da ove proizvode treba držati van domašaja dece;
- 6) uputstvo o nameni i načinu primene dodatka ishrani; ograničenja u primeni i posebna upozorenja za potencijalno rizične kategorije: deca, trudnice, dojilje, lica koja boluju od hroničnih bolesti i dr.

Član 82.

Deklaracija, prezentacija i reklamiranje dodataka ishrani ne sme da sadrži bilo kakvu izjavu kojom se sugeriše ili tvrdi da izbalansirana i raznovrsna ishrana ne može da obezbedi odgovarajuće količine hranljivih sastojaka.

Član 83.

(1) Količina vitamina, minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom prisutnih u proizvodu mora biti izražena na deklaraciji u numeričkoj formi. Za deklarisanje količine vitamina i minerala koriste se samo jedinice navedene u Prilogu br. 23. ovog pravilnika.

(2) Deklaracija mora da sadrži podatke o količinama vitamina i minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom koje se nalaze u količini proizvoda koju proizvođač preporučuje za dnevni unos.

(3) Količine vitamina i minerala takođe treba da budu izražene kao procenat referentnih vrednosti (PDU) iz Priloga br. 1. ovog pravilnika, a u slučaju proizvoda namenjenih za odojčad i malu decu koriste se i referentne vrednosti iz Priloga br. 8. i 16. ovog pravilnika.

(4) Procenat referentnih vrednosti za vitamine i minerale iz stava 3. ovog člana može se takođe prikazati i u grafičkoj formi.

(5) Deklarisane vrednosti navedene iz st. 1. i 2. ovog člana treba da predstavljaju srednje vrednosti koje odredi proizvođač analizom proizvoda.

Član 84.

(1) Dodatak ishrani kao aktivni sastojak mogu da sadrže biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina, ili sastojke izolovane iz biljnog materijala, pojedinačno ili kao mešavinu.

(2) Biljni dodaci ishrani mogu da sadrže namirnice biljnog porekla (voće, povrće), začinske, aromatične i lekovite biljke, njihove delove ili preparate, smeše sastojaka ili izolovana jedinjenja.

Član 85.

Kada dodatak ishrani sadrži biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina ili sastojke izolovane iz biljnog materijala, njihova količina u dnevnoj dozi proizvoda ne treba da bude manja od 15% i veća od 65% u odnosu na poznatu terapijsku dnevnu dozu te biljne sirovine ili preparata, kako je to definisano u monografijama Evropske agencije za lekove (EMA), Evropskog naučnog udruženja za fitoterapiju (ESCOP), Svetske zdravstvene organizacije, nemačke Komisije E i Physicians Desk Reference for Herbal Medicines.

Član 86.

Dodaci ishrani ne smeju da sadrže biljke, delove biljaka ili preparate biljaka koje sadrže sastojke jake farmakološke aktivnosti, bez obzira na njihov maseni udeo u proizvodu, kao ni biljke, delove biljaka ili preparate biljaka za koje postoje relevantni podaci da imaju štetno delovanje na zdravlje ljudi.

Član 87.

(1) Preparati biljaka moraju biti proizvedeni u skladu s dobrom proizvođačkom praksom od biljnih sirovina koje su proizvedene u skladu s dobrom ratarskom proizvodnjom i dobrom praksom sakupljanja lekovitih biljaka.

(2) Sirovine koje se koriste za izradu biljnih dodatak ishrani moraju zadovoljavati uslove zdravstvene ispravnosti i kvaliteta u skladu sa zahtevima posebnih pravilnika o kvalitetu namirnica, farmakopeje, tehničkih standarda (SRPS, ISO), internih standarda proizvođača ili drugih adekvatnih standarda.

Član 88.

(1) Na deklaraciji dodatka ishrani koji sadrži biljke, biljne sirovine, preparate biljnih sirovina, ili sastojke izolovane iz biljnog materijala moraju biti navedeni tačan naziv i deo biljke ili preparata na narodnom i/ili latinskom jeziku, kao i maseni udeo u proizvodu.

(2) Na deklaraciji dodatka ishrani koji sadrži jedan ili smešu biljnih ekstrakata, moraju biti navedeni podaci o biljnom materijalu i tipu ekstrakta (suvi, polučvrst, tečni), jačina ili standardizacija ekstrakta (odnos sirovina: ekstrakt; količina nekog sastojka).

Član 89.

Ukoliko se na osnovu novih relevantnih naučnih informacija ili izvršene ponovne procene postojećih podataka, formiraju pouzdane osnove za tvrdnju da proizvod ugrožava ljudsko zdravlje iako ispunjava zahteve ovog pravilnika, Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja može privremeno suspendovati ili ograničiti promet proizvoda.

IV. OZNAČAVANJE ALERGENA

Član 90.

Svaki sastojak korišćen u proizvodnji proizvoda koji je prisutan u finalnom proizvodu, makar i u izmenjenom obliku, a koji potiče od sastojaka navedenih u Prilogu br. 27. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, mora da bude naveden u spisku sastojaka sa jasnom referencom na naziv sastojka od kog potiče.

Član 91.

Ukoliko postoji mogućnost da proizvod sadrži neki od sastojaka navedenih u Prilogu br. 27. ovog pravilnika iako oni nisu korišćeni kao sastojci u proizvodnji tog proizvoda, obavezno je u deklaraciji navesti mogućnost prisustva tog sastojka ("Može da sadrži...").

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 92.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 4/85, 70/86, 69/91, "Službeni list SCG", broj 56/03 i "Službeni glasnik RS", broj 35/08).

Član 93.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog br. 1 - Vitamini i minerali koji se mogu deklarirati i njihov preporučeni dnevni unos (PDU)

Vitamin A (µg RE)*	800	Hlorid (mg)	800
Vitamin D (µg)	5	Kalcijum (mg)	800
Vitamin E (mg TE)**	12	Fosfor (mg)	700
Vitamin K (µg)	75	Magnezijum (mg)	375
Vitamin C (mg)	80	Gvožđe (mg)	14
Tiamin (mg)	1,1	Cink (mg)	10
Riboflavin (mg)	1,4	Bakar (mg)	1
Niacin (mg)	16	Mangan (mg)	2

Vitamin B6 (mg)	1,4	Fluorid (mg)	3,5
Folna kiselina (µg)	200	Selen (µg)	55
Vitamin B12 (µg)	2,5	Hrom (µg)	40
Biotin (µg)	50	Molibden (µg)	50
Pantotenska kiselina (mg)	6	Jod (µg)	150
Kalijum (mg)	2000		

* RE = all trans retinol ekvivalent;

** TE = α-tokoferol ekvivalenti

Prilog br. 2 - Osnovni sastav početnih formula za odojčad

Zahtevi iz ovog priloga odnose se na finalni proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

1. ENERGIJA

Minimum	Maksimum
250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal /100 ml)

2. PROTEINI

(sadržaj proteina = sadržaj azota x 6,25)

2.1. Početne formule za odojčad proizvedene od proteina kravljeg mleka

Minimum ¹	Maksimum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

¹ Početne formule za odojčad koje se proizvode od proteina kravljeg mleka sa sadržajem proteina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) moraju biti u skladu sa članom 28. stav 3. ovog pravilnika.

U odnosu na istu energetska vrednost, početna formula za odojčad mora sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6. Za potrebe preračunavanja količine metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 2, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Odnos metionin:cistein može biti veći od 2, ali ne sme biti veći od 3, pod uslovom da je pogodnost proizvoda za nutritivnu namenu kod odojčadi dokazana kroz odgovarajuće studije, koje se izvode prema ekspertskom uputstvu o načinu izvođenja i dizajniranja ovakvih studija ⁽¹⁾.

2.2. Početne formule za odojčad proizvedene od hidrolizata proteina

Minimum ¹	Maksimum

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

¹ Početne formule za odojčad proizvedene od hidrolizata proteina sa sadržajem proteina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) moraju biti u skladu sa članom 28. stav 4. ovog pravilnika.

U odnosu na istu energetska vrednost, početna formula za odojčad mora sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6. Za potrebe preračunavanja količine metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 2, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Odnos metionin:cistein može biti veći od 2, ali ne sme biti veći od 3, pod uslovom da je pogodnost proizvoda za nutritivnu namenu kod odojčadi dokazana kroz odgovarajuće studije, koje se izvode prema ekspertskom uputstvu o načinu izvođenja i dizajniranja ovakvih studija ⁽¹⁾.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0.3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Početne formule za odojčad proizvedene od izolata proteina soje ili u kombinaciji sa proteinima kravljeg mleka

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Samo izolati proteina soje se mogu koristiti u proizvodnji početnih formula za odojčad.

U odnosu na istu energetska vrednost, početna formula za odojčad mora sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6. Za potrebe preračunavanja količine metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 2, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2. Odnos metionin:cistein može biti veći od 2, ali ne sme biti veći od 3, pod uslovom da je pogodnost takvog proizvoda za nutritivnu namenu kod odojčadi dokazana kroz odgovarajuće studije, koje se izvode prema ekspertskom uputstvu o načinu izvođenja i dizajniranja ovakvih studija ⁽¹⁾.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0.3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Aminokiseline se mogu dodavati početnim formulama za odojčad samo u cilju poboljšanja nutritivne vrednosti proteina i samo u odnosima neophodnim za te svrhe.

3. TAURIN

Ukoliko se dodaje početnim formulama za odojčad, količina taurina ne sme biti veći od 2.9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Minimum	Maksimum
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimum	Maksimum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Upotreba sledećih sastojaka je zabranjena:

- ulje semena susama;
- ulje semena pamuka.

5.2 Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Minimum	Maksimum
-	pojedinačno ili ukupno: 20% od ukupnog sadržaja masti

5.3 Sadržaj trans-masnih kiselina ne sme biti veći od 3% ukupnog sadržaja masti.

5.4 Sadržaj eruka kiseline ne sme biti veći od 1% ukupnog sadržaja masti.

5.5 Linolna kiselina (u obliku triglicerida = linoleata)

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne sme biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Odnos linolne i alfa-linolenske kiseline ne sme biti manji od 5 ni veći od 15.

5.7 Mogu se dodavati dugolančane (20 i 22 ugljenikova atoma) polinezasićene masne kiseline (DPMK). U tom slučaju njihov sadržaj ne sme biti veći od:

- 1 % ukupnog sadržaja masti za n-3 DPMK, i
- 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 DPMK (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6).

Sadržaj eikozapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne sme biti veći od sadržaja dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne sme biti veći od sadržaja n-6 DPMK.

6. FOSFOLIPIDI

Količina fosfolipida u početnim formulama za odojčad ne sme biti veća od 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimum	Maksimum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. UGLJENI HIDRATI

Minimum	Maksimum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Mogu se koristiti samo sledeći ugljeni hidrati:

- laktoza;

- maltoza;
- saharoza;
- glukoza;
- malto-dekstrini;
- glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup;
- termički pre-tretirani skrob;
- želatinizirani skrob,

pri čemu skrobovi prirodno ne smeju sadržati gluten.

8.2 Laktoza

Minimum	Maksimum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Ovaj zahtev ne važi za početne formule za odojčad u kojima izolati proteina soje čine više od 50% ukupnog sadržaja proteina.

8.3 Saharoza

Saharoza se može dodavati samo početnim formulama za odojčad koje se proizvode od hidrolizata proteina. Ukoliko se dodaje, sadržaj saharoze ne sme biti veći od 20% ukupnog sadržaja ugljenih hidrata.

8.4 Glukoza

Glukoza se može dodavati samo početnim formulama za odojčad koje se proizvode od hidrolizata proteina. Ukoliko se dodaje, sadržaj glukoze ne sme biti veći od 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Termički pre-tretirani skrob i/ili želatinizirani skrob

Minimum	Maksimum
-	2 g/100 ml i 30% od ukupnog sadržaja ugljenih hidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati početnim formulama za odojčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne sme biti veći od 0,8 g/100 ml kombinacije 90% oligogalaktozil-laktoze i 10% visokomolekularne oligofruktozil-saharoze.

Druge kombinacije i maksimalni nivoi frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu sa zahtevima iz člana 29. ovog pravilnika.

10. MINERALNE SUPSTANCE

10.1 Početne formule za odojčad proizvedene od proteina kravljeg mleka ili hidrolizata proteina

	Na 100 kJ	Na 100 kcal

	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Natrijum (mg)	5	14	20	60
Kalijum (mg)	15	38	60	160
Hloridi (mg)	12	38	50	160
Kalcijum (mg)*	12	33	50	140
Fosfor (mg)*	6	22	25	90
Magnezijum (mg)	1,2	3,6	5	15
Gvožđe (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	-	25	-	100

* Odnos kalcijum:fosfor ne sme biti manji od 1 niti veći od 2.

10.2 Početne formule za odojčad proizvedene od izolata proteina soje ili u kombinaciji sa proteinima kravljeg mleka

Primenjuju se svi zahtevi iz tačke 10.1, osim za gvožđe i fosfor za koje važe sledeći zahtevi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Gvožđe (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Vitamin A (µg-RE) ¹	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ²	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg)	72	375	300	1500
Pantotenska	95	475	400	2000

kiselina (µg)				
Vitamin B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ³	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, korigovano na broj dvostrukih veza ⁴ , ali ne manje od 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, korigovano na broj dvostrukih veza ⁴ , ali ne manje od 0,5 mg/100 kcal	5

¹ RE = all trans retinol ekvivalenti;

² U obliku holekalciferola, pri čemu je 10 µg = 400 I.J. vitamina D;

³ α-TE = d-α-tokoferol ekvivalenti;

⁴ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE /g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/g eikozapentaenske kiseline (22:5 n-3); 1,5 mg α-TE/g dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Sledeći nukleotidi se mogu dodavati:

	Maksimum ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

¹ Ukupna koncentracija nukleotida ne sme preći 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

⁽¹⁾ Uputstva objavljena od strane ekspertske grupa kao što su 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.

Prilog br. 3 - Osnovni sastav prelaznih formula za odojčad

Zahtevi iz ovog priloga odnose se na finalni proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

1. ENERGIJA

Minimum	Maksimum
250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal /100 ml)

2. PROTEINI

(sadržaj proteina = sadržaj azota x 6,25)

2.1 Prelazne formule za odojčad proizvedene od proteina kravljeg mleka

Minimum	Maksimum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

U odnosu na istu energetska vrednost, prelazne formule za odojčad moraju sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6. Za potrebe preračunavanja količine metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 3, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2.

2.2 Prelazne formule za odojčad proizvedene od hidrolizata proteina

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

U odnosu na istu energetska vrednost, prelazne formule za odojčad moraju sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6. Za potrebe preračunavanja količine

metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 3, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2.

2.3 Prelazne formule za odojčad proizvedene od izolata proteina soje ili u kombinaciji sa proteinima kravljeg mleka

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Samo proteini izolata soje mogu se koristiti u proizvodnji ovih formula.

U odnosu na istu energetske vrednosti, prelazne formule za odojčad moraju sadržati najmanje istu količinu svih iskoristljivih neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina kao u referentnim proteinima majčinog mleka iz Priloga br. 6 . Za potrebe preračunavanja količine metionina i cisteina mogu se sabrati ukoliko odnos metionin:cistein nije veći od 3, a količine fenilalanina i tirozina se mogu sabrati ukoliko odnos tirozin: fenilalanin nije veći od 2.

2.4 Aminokiseline se mogu dodavati prelaznim formulama za odojčad samo u svrhe poboljšanja nutritivne vrednosti proteina i samo u količinama neophodnim za postizanje ove svrhe.

3. TAURIN

Ukoliko se dodaje početnim formulama za odojčad, količina taurina ne sme biti veći od 2.9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimum	Maksimum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Upotreba sledećih sastojaka je zabranjena:

- ulje semena susama;
- ulje semena pamuka.

4.2 Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Minimum	Maksimum
-	pojedinačno ili ukupno: 20% od ukupnog sadržaja masti

4.3 Sadržaj trans masnih kiselina ne sme biti veći od 3% ukupnog sadržaja masti.

4.4 Sadržaj eruka kiseline ne sme biti veći od 1% ukupnog sadržaja masti.

4.5 Linolna kiselina (u obliku triglicerida = linoleata)

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

4.6 Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne sme biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Odnos linolne i alfa-linolenske kiseline ne sme biti manji od 5 ni veći od 15.

4.7 Mogu se dodavati dugolančane (20 i 22 ugljenikova atoma) polinezasićene masne kiseline (DPMK). U tom slučaju njihov sadržaj ne sme biti veći od:

- 1 % ukupnog sadržaja masti za n-3 DPMK, i
- 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 DPMK (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikozapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne sme biti veći od sadržaja dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne sme biti veći od sadržaja n-6 DPMK.

5. FOSFOLIPIDI

Količina fosfolipida u follow-on formulama ne sme biti veća od 2 g/l.

6. UGLJENI HIDRATI

Minimum	Maksimum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Upotreba sastojaka koji sadrže gluten je zabranjena.

6.2 Laktoza

Minimum	Maksimum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Ovaj zahtev ne važi za prelazne formule za odojčad u kojima proteini izolata soje čine više od 50% ukupnog sadržaja proteina.

6.3 Saharoza, fruktoza, med

Minimum	Maksimum
-	Pojedinačno ili ukupno: 20% od ukupnog sadržaja ugljenih hidrata

Med se mora tretirati da bi se uništile spore Clostridium botulinum.

6.4 Glukoza

Glukoza se može dodavati samo prelaznim formulama za odojčad koje se proizvode od hidrolizata proteina. Ukoliko se dodaje, sadržaj glukoze ne sme biti veći od 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prelaznim formulama za odojčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne sme biti veći od 0,8 g/100 ml kombinacije 90% oligogalaktozil-laktoze i 10% visokomolekularne oligofruktozil-saharoze.

Druge kombinacije i maksimalni nivoi frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu sa odredbama iz člana 35. ovog pravilnika.

8. MINERALNE SUPSTANCE

8.1 Prelazne formule za odojčad proizvedene od proteina kravljeg mleka ili hidrolizata proteina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Natrijum (mg)	5	14	20	60
Kalijum (mg)	15	38	60	160
Hloridi (mg)	12	38	50	160
Kalcijum (mg)*	12	33	50	140
Fosfor (mg)*	6	22	25	90
Magnezijum (mg)	1,2	3,6	5	15
Gvožđe (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	-	25	-	100

* Odnos kalcijum: fosfor ne sme biti manji od 1,0 niti veći od 2,0.

8.2 Prelazne formule za odojčad proizvedene od izolata proteina soje ili u kombinaciji sa proteinima kravljeg mleka

Primenjuju se svi zahtevi iz tačke 8.1, osim za gvožđe i fosfor za koje važe sledeći zahtevi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Gvožđe (mg) Fosfor (mg)	0,22 7,5	0,65 25	0,9 30	2,5 100

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Vitamin A (µg-RE) ¹	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ²	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg)	72	375	300	1500
Pantotenska	95	475	400	2000

kiselina (µg)				
Vitamin B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ³	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, korigovano na broj dvostrukih veza ⁴ , ali ne manje od 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, korigovano na broj dvostrukih veza ⁴ , ali ne manje od 0,5 mg/100 kcal	5

¹ RE = all trans retinol ekvivalenti;

² U obliku holekalciferola, pri čemu je 10 µg = 400 I.J. vitamina D;

³ α-TE = α-tokoferol ekvivalenti;

⁴ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/g eikozapentaenske kiseline (22:5 n-3); 1,5 mg α-TE/g dokozaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDI

Sledeći nukleotidi se mogu dodavati:

	Maksimum ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat Uridin 5'-monofosfat Adenozin 5'-monofosfat	0,60 0,42 0,36	2,50 1,75 1,50
Guanozin 5'-monofosfat Inozin 5'-monofosfat	0,12 0,24	0,50 1,00

¹ Ukupna koncentracija nukleotida ne sme preći 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Prilog br. 4 - Hranljive supstance

1. VITAMINI

Vitamin	Dozvoljeni hemijski oblici
Vitamin A	Retinilacetat
	Retinilpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D2 (ergokalciferol)
	Vitamin D3 (holekalciferol)
Vitamin B1	Tiamin-hidrohlorid
	Tiamin-mononitrat
Vitamin B2	Riboflavin
	Natrijum-riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kiselina
Vitamin B6	Piridoksin-hidrohlorid
	Piridoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kiselina
Panatotenska kiselina	Kalcijum- D-pantotenat
	Natrijum- D-pantotenat
	Dekspantenol (D-pantenol)
Vitamin B12	Cijanokobalamin
	Hidroksokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina
	Natrijum- L-askorbat
	Kalcijum- L-askorbat
	L-askorbil-6-palmitat (askorbilpalmitat)
	Kalijum-askorbat

Vitamin E	D- α -tokoferol
	DL- α -tokoferol
	D- α -tokoferilacetat
	DL- α -tokoferilacetat
Vitamin K	Filohinon (fitomenadion)

2. MINERALNE SUPSTANCE

Minerali	Dozvoljeni hemijski oblici
Kalcijum (Ca)	Kalcijum-karbonat
	Kalcijum-hlorid
	Kalcijumove soli limunske kiseline
	Kalcijum-glukonat
	Kalcijum-glicerofosfat
	Kalcijum-laktat
	Kalcijumove soli ortofosforne kiseline
	Kalcijum-hidroksid
Magnezijum (Mg)	Magnezijum-karbonat
	Magnezijum-hlorid
	Magnezijum-oksidi
	Magnezijumove soli ortofosforne kiseline
	Magnezijum-sulfat
	Magnezijum-glukonat
	Magnezijum-hidroksid
	Magnezijumove soli limunske kiseline
Gvožđe (Fe)	Gvožđe (II)-citrat
	Gvožđe (II)-glukonat
	Gvožđe (II)-laktat
	Gvožđe (II)-sulfat
	Gvožđe (III)-amonijum-citrat
	Gvožđe (II)-fumarat
	Gvožđe (III)-difosfat, sin.
	Gvožđe (III)-pirofosfat
	Gvožđe (II)-bisglicinat
	Bakar (Cu)

	Bakar (II)-glukonat
	Bakar (II)-sulfat
	Bakar-lizin kompleks
	Bakar (II)-karbonat
Jod (I)	Kalijum-jodid
	Natrijum-jodid
	Kalijum-jodat
Cink (Zn)	Cink-acetat
	Cink-hlorid
	Cink-laktat
	Cink-sulfat
	Cink-citrat
	Cink-glukonat
	Cink-oksidi
Mangan (Mn)	Mangan-karbonat
	Mangan-hlorid
	Mangan-citrat
	Mangan-sulfat
	Mangan-glukonat
Natrijum (Na)	Natrijum-bikarbonat
	Natrijum-hlorid
	Natrijum-citrat
	Natrijum-glukonat
	Natrijum-karbonat
	Natrijum-laktat
	Natrijumove soli ortofosforne kiseline
	Natrijum-hidroksid
Kalijum (K)	Kalijum-bikarbonat
	Kalijum-karbonat
	Kalijum-hlorid
	Kalijumove soli limunske kiseline
	Kalijum-glukonat
	Kalijum-laktat
	Kalijumove soli ortofosforne kiseline

	Kalijum-hidroksid
Selen (Se)	Natrijum-selenat
	Natrijum-selenit

3. AMINO KISELINE I DRUGA JEDINJENJA AZOTA

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 i njegov hidrohlorid mogu se koristiti samo u proizvodnji početnih formula za odojčad iz člana 28. stav 4. ovog pravilnika.

4. DRUGE HRANLJIVE SUPSTANCE

Holin

Holin-hlorid

Holin-citrat

Holin-bitartarat

Inozitol

Prilog br. 5 - Nutritivne i zdravstvene izjave za početne formule za odojčad i uslovi za njihovo korišćenje

1. NUTRITIVNE IZJAVE

Nutritivna izjava	Uslovi korišćenja
1.1 Samo sa laktozom	Laktoza je jedini prisutan ugljeni hidrat
1.2 Bez laktoze	Sadržaj laktoze nije veći od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal)
1.3 Sa dodatkom dugolančanih polinezasićenih masnih kiselina (DPMK) ili ekvivalentna nutritivna izjava koja se odnosi na dodatak dokozaheksaenske kiseline	Sadržaj dokozaheksaenske kiseline nije manji od 0,2% ukupnog sadržaja masnih kiselina
1.4 Nutritivne izjave o dodatku sledećih sastojaka: 1.4.1 Taurina, 1.4.2 Fruktoligosaharida i galaktoligosaharida, 1.4.3 Nukleotida	Ovi sastojci mogu biti dodati u količini koja treba da bude odgovarajuća za posebnu namenu za odojčad i u skladu sa uslovima iz Priloga br. 2

2. ZDRAVSTVENE IZJAVE (UKLJUČUJUĆI I IZJAVE O SMANJENJU RIZIKA OD BOLESTI)

Zdravstvena izjava	Uslovi korišćenja
Smanjen rizik od alergije na proteine mleka. (Ova zdravstvena izjava može da sadrži i druge navode koji se odnose na smanjene alergogene ili smanjene antigene osobine)	(a) Moraju biti dostupni objektivni i naučno potvrđeni podaci kao dokaz ove izjave;
	(b) Početna formula za odojčad mora zadovoljiti zahteve odredbi iz tačke 2.2. Priloga br. 2, a količina imunoreaktivnih proteina određena metodama opšte priznatim kao pogodnim mora biti manja od 1% azotnih materija u formuli;
	(v) Na deklaraciji mora biti navedeno da proizvod ne sme koristiti odojčad alergična na intaktne proteine od kojih je proizvod izrađen, osim u slučaju kada postoje dokazi dobijeni opšte priznatim testovima da se početna formula za odojčad toleriše od strane 90% odojčadi (sigurnosni interval 95%) preosetljive na proteine od kojih su hidrolizati proizvedeni;
	(g) Početne formule za odojčad kada se daju oralno životinjama ne smeju da izazovu senzibilizaciju na proteine od kojih su izrađene.

Prilog br. 6 - Neophodne i uslovno neophodne aminokiseline u majčinom mleku

Za potrebe ovog pravilnika, sadržaj neophodnih i uslovno neophodni aminokiselina u majčinom mleku, izražen u mg na 100 kJ i 100 kcal, je sledeći:

	Na 100 kJ ¹	Na 100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40

Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

¹ 1 kJ = 0,239 kcal

Prilog br. 7 - Posebni uslovi za sadržaj, izvor i način prerade proteina koji se koriste u proizvodnji početnih formula za odojčad na bazi hidrolizata proteina surutke poreklom iz proteina kravljeg mleka, sa sadržajem proteina manjim od 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

1. Sadržaj proteina

Sadržaj proteina = sadržaj azota x 6,25

Minimum	Maksimum
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

2. Izvor proteina

Demineralizovani proteini slatke surutke dobijeni iz kravljeg mleka nakon uklanjanja kazeina enzimskim taloženjem himozinom, koji se sastoje iz:

- 63 % izolata proteina surutke bez kazeino-glikomakropeptida, sa minimalno 95% proteina u suvoj materiji i manje od 70% denaturisanih proteina, sa ne više od 3% pepela; i
- 37% koncentrata proteina slatke surutke, sa minimalno 87% proteina u suvoj materiji i manje od 70% denaturisanih proteina, sa ne više od 3,5% pepela.

3. Način prerade proteina

Dvostepena hidroliza preparatom tripsina uz zagrevanje između dve hidrolize (3-10 minuta na 80-100 °C).

4. Kvalitet proteina

Sadržaj neophodnih i uslovno neophodnih aminokiselina u majčinom mleku, izražen u na 100 kJ i 100 kcal je sledeći:

	na 100 kJ ¹	na 100 kcal
--	------------------------	-------------

Arginin	16	69
Cistin	6	24
Histidin	11	45
Izoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	801

¹ 1 kJ = 0,239 kcal.

Prilog br. 8 - Referentne vrednosti (RV) za nutritivno deklarisanje formula za odojčad

Sastojak	Referentna vrednost za potrebe deklarisanja
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE*) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B12	(µg) 0,8
Pantotenska kiselina	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcijum	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550

Kalijum	(mg) 1000
Natrijum	(mg) 400
Hloridi	(mg) 500
Gvožđe	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(μ g) 80
Selen	(μ g) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezijum	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

* TE = α -tokoferol ekvivalenti

Prilog br. 9 - Pesticidi koji se ne smeju koristiti u poljoprivrednoj proizvodnji sastojaka namenjenih za proizvodnju formula za odojčad i hrane za odojčad i malu decu

Tabela 1

Hemijsko ime supstance (definicija ostatka)
Disulfoton (zbir disulfotona, disulfoton-sulfoksida i disulfoton-sulfona, izraženi kao disulfoton)
Fensulfotion (zbir fensulfotiona, njegovih soli i estara uključujući i konjugate, izraženi kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin katjon
Haloksifop (zbir haloksifopa, njegovih soli i estara uključujući i konjugate, izraženi kao haloksifop)
Heptahlor i trans-heptahlor-epoksid, izraženi kao heptahlor
Heksahlorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbir terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izraženi kao terbufos)

Tabela 2

Hemijsko ime supstance
Aldrin i dieldrin, izraženi kao aldrin
Endrin

Prilog br. 10 - Maksimalno dozvoljene koncentracije određenih rezidua pesticida ili metabolita pesticida u formulama za odojčad i hrane za odojčad i malu decu

Hemijsko ime supstance	Maksimalno dozvoljena koncentracija (mg/kg)
Kaduzafos	0,006
Metil-S-demeton/metil-S-demeton sulfon/ metil-S-oksidemeton (pojedinačno ili u kombinaciji, izraženo kao metil-S-demeton)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbir fipronila i fipronil-disulfinila, izraženo kao fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (zbir propineba i propilentioureje)	0,006

Prilog br. 11 - Maksimalno dozvoljene koncentracije određenih hemijskih kontaminanata u formulama za odojčad

Hemijsko ime kontaminanta	Maksimalno dozvoljena koncentracija
Arsen	0,015 mg/kg
Kadmijum	0,007 mg/kg
Olovo	0,020 mg/kg
Živa	0,005 mg/kg
Kalaj	50 mg/kg - samo za formule u konzervi izuzev osušenih i spršenih proizvoda
Aflatoksin M1	0,025 µg/kg
Benzo(a)piren	1,0 µg/kg

Prilog br. 12 - Osnovni sastav prerađenih namirnica na bazi žita za odojčad i malu decu

Zahtevi za hranjive materije odnose se na proizvod spreman za upotrebu bilo da se kao takav nalazi u prometu ili je pripremljen za upotrebu prema uputstvu proizvođača.

1. SADRŽAJ ŽITA

Prerađene namirnice na bazi žita se prvenstveno proizvode od jedne ili više vrsta mlevenih žita i/ili skrobnih krtolastih proizvoda. Količina žita i/ili skrobnih krtola ne sme biti manja od 25% konačne mešavine izraženo na suhu materiju.

2. PROTEINI

2.1. Za proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1. (2) i (4), količina proteina ne sme biti veća od 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

2.2. Za proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1. (2), količina dodatih proteina ne sme biti manja od 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

2.3. Za keks iz člana 51. stav 1. tačka 1. (4) proizveden uz dodatak visokoproteinskih namirnica, i prezentiran kao takav, količina dodatih proteina ne sme biti manja od 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

2.4. Hemijski indeks dodatih proteina mora biti jednak najmanje 80% hemijskog indeksa referentnog proteina kazeina iz Priloga br. 14, ili odnos efikasnosti proteina (PER) u mešavini mora biti jednak najmanje 70% PER vrednosti referentnog proteina. Dodatak aminokiselina je dozvoljen samo u svrhu poboljšanja nutritivne vrednosti mešavine proteina i samo u neophodnim količinama za tu namenu.

3. UGLJENI HIDRATI

3.1. Ukoliko se u proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1. (1) i (4) dodaju saharoza, fruktoza, glukoza, glukozni sirup ili med:

- količina dodatih ugljenih hidrata iz svih izvora ne sme biti veća od 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);

- količina dodate fruktoze ne sme biti veća od 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.2. Ukoliko se u proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1 (2) dodaju saharoza, fruktoza, glukozni sirup ili med:

- količina dodatih ugljenih hidrata iz svih izvora ne sme biti veća od 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);

- količina dodate fruktoze ne sme biti veća od 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. LIPIDI

4.1. Za proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1 (1) i (4), sadržaj lipida ne sme biti veći od 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

4.2. Za proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1 (2), sadržaj lipida ne sme biti veći od 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Ukoliko je sadržaj lipida veći od 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- količina laurinske kiseline ne sme biti veća od 15% ukupnog sadržaja lipida;

- količina miristinske kiseline ne sme biti veća od 15% ukupnog sadržaja lipida;

- količina linolne kiseline (u obliku triglicerida, linoleata) ne sme biti manja od 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) niti veća od 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

5. MINERALNE MATERIJE

5.1. Natrijum

- natrijumove soli mogu se dodavati u prerađene namirnice na bazi žita samo iz tehnoloških razloga;

- sadržaj natrijuma u prerađenim proizvodima od žita ne sme biti veći od 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2. Kalcijum

5.2.1. U proizvodima iz člana 46. stav 4. tačka 1. (2) količina kalcijuma ne sme biti manja od 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2. U proizvodima iz člana 46. stav 4. tačka 1. (4), proizvedenim uz dodatak mleka (mlečni keks) i prezentovanim kao takvim, količina kalcijuma ne sme biti manja od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. VITAMINI

6.1. U prerađenim namirnicama na bazi žita količina tiamina ne sme biti manja od 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2. U proizvodima iz člana 46. stav 1. tačka 1.2:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Vitamin A (µg RE) ¹	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ²	0,25	0,75	1	3

¹ RE = all trans retinol ekvivalent

² U obliku holekalciferola, pri čemu je 10 µg = 400 I.J. vitamina D

Ovi limiti se odnose i na vitamine A i D dodate u druge prerađene namirnice na bazi žita.

7. MAKSIMALNE KOLIČINE ZA DODATE VITAMINE I MINERALNE MATERIJE

Zahtevi za hranljive materije odnose se na proizvode koji se u prometu nalaze spremni za upotrebu ili na proizvode pripremljene za upotrebu prema uputstvu proizvođača, osim kod kalijuma i kalcijuma kod kojih se zahtevi odnose na proizvode u obliku u kom se prodaju.

Hranljivi sastojak	Maksimum na 100 kcal
Vitamin A (µg RE)	180
Vitamin E (mg α-TE) ¹	3
Vitamin D (µg)	3
Vitamin C (mg)	12,5/25 ²
Tiamin (mg)	0,5
Riboflavin (mg)	0,4
Nijacin (mg NE) ³	4,5
Vitamin B6 (mg)	0,35

Folna kiselina (µg)	50
Vitamin B12 (µg)	0,35
Pantotenska kiselina (mg)	1,5
Biotin (µg)	10
Kalijum (mg)	160
Kalcijum (mg)	80/180 ⁴ / 100 ⁵
Magnezijum (mg)	40
Gvožđe (mg)	3
Cink (mg)	2
Bakar (µg)	40
Jod (µg)	35
Mangan (mg)	0,6

¹ α-TE = d-α-tokoferol ekvivalent.

² Ograničenje se primenjuje na proizvode obogaćene gvožđem.

³ NE = ekvivalenti nijacina = mg nikotinske kiseline + mg triptofana/60.

⁴ Ograničenje se primenjuje na proizvode iz člana 46. stav 1. tačke 1.1. i 1.2.

⁵ Ograničenje se primenjuje na proizvode iz člana 46. stav 1. tačka 1.4.

Prilog 13 - Osnovni sastav ostalih prerađenih namirnica za odojčad i malu decu

Zahtevi iz ovog priloga odnose se na finalni proizvod spreman za upotrebu, bilo da se kao takav nalazi u prometu ili se priprema prema uputstvu proizvođača.

1. PROTEINI

1.1. Ukoliko su meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina jedini sastojci koji su navedeni u nazivu proizvoda, onda:

- navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ukupno ne smeju činiti manje od 40% težine proizvoda;
- svako navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ne sme činiti manje od 25% težine od ukupnih imenovanih izvora proteina;
- ukupni sadržaj proteina iz navedenih izvora ne sme biti manji od 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Ukoliko su meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, pojedinačno ili u kombinaciji, spomenuti kao prvi u nazivu proizvoda, bez obzira da li je proizvod predstavljen kao obrok ili nije, onda:

- navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ukupno ne smeju činiti manje od 10% težine proizvoda;
- svako navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ne sme činiti manje od 25% težine ukupnih navedenih izvora proteina;
- sadržaj proteina iz navedenih izvora ne sme biti manji od 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Ukoliko su meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, pojedinačno ili u kombinaciji, navedeni, ali ne kao prvi u nazivu proizvoda, bez obzira da li je proizvod predstavljen kao obrok ili nije, onda:

- navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ukupno ne smeju činiti manje od 8% težine proizvoda;
- svako navedeno meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ne smeju činiti manje od 25% težine od ukupnih navedenih izvora proteina;
- sadržaj proteina iz navedenih izvora ne sme biti manji od 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- ukupni sadržaj proteina u proizvodu iz svih izvora ne sme biti manji od 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Ukoliko je sir naveden zajedno sa drugim sastojcima kao sastojak umaka, sosova ili preliva proizvoda, bez obzira da li je proizvod predstavljen kao obrok ili nije, onda:

- ukupan sadržaj proteina iz mlečnih izvora ne sme biti manji od 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);
- ukupan sadržaj proteina u proizvodu iz svih izvora ne sme biti manji od 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Ukoliko je proizvod na deklaraciji označen kao obrok, ali se u nazivu ne navodi meso, živinsko meso, riba, iznutrice ili drugi tradicionalni izvori proteina, ukupan sadržaj proteina u proizvodu iz svih izvora ne sme biti manji od 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.6. Zahtevi iz tačaka 1.1. do 1.5. ne odnose se na sosove koji predstavljaju dodatak obroku.

1.7. Slatka jela u čijem nazivu su mlečni proizvodi navedeni kao prvi ili jedini sastojci ne smeju sadržati manje od 2,2 g mlečnih proteina /100 kcal. Na sva ostala slatka jela ne odnose se zahtevi iz tačaka 1.1. do 1.5.

1.8. Dodatak aminokiselina je dozvoljen samo u svrhu popravljanja nutritivne vrednosti prisutnih proteina i samo u količinama neophodnim za tu svrhu.

2. UGLJENI HIDRATI

Količina ukupnih ugljenih hidrata u sokovima od voća i povrća i nektarima, u jelima isključivo od voća i u dezertima ili pudinzima ne sme biti veća od:

- 10 g/100 ml u sokovima od povrća i pićima na bazi povrća;
- 15 g/100 ml u voćnim sokovima i nektarima i pićima na bazi voća;
- 20 g/100 g u jelima isključivo od voća;
- 25 g/100 g u dezertima i pudinzima;
- 5 g/100 g u drugim pićima koja nisu na bazi mleka.

3. LIPIDI

3.1. Za proizvode iz tačke 1.1 ovog priloga:

Ukoliko su sir ili meso jedini sastojci koji se spominju u nazivu proizvoda ili su navedeni prvi u nazivu, sadržaj ukupnih lipida u proizvodu ne sme biti veći od 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2. U svim ostalim proizvodima sadržaj ukupnih lipida u proizvodu ne sme biti veći od 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. NATRIJUM

4.1. Konačni sadržaj natrijuma u proizvodu ne sme biti veći od 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) ili ne sme biti veći od 200 mg/100 g. Ukoliko je sir jedini sastojak naveden u nazivu proizvoda konačni sadržaj natrijuma ne sme biti veći od 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.2. Soli natrijuma se ne mogu dodavati proizvodima na bazi voća, niti dezertima i pudinzima, osim u tehnološke svrhe.

5. VITAMINI

Vitamin C

U voćnim sokovima, nektarima ili sokovima od povrća sadržaj vitamina C ne sme biti manji od 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) ili ne sme biti manji od 25 mg/100 g.

Vitamin A

U sokovima od povrća konačni sadržaj vitamina A u proizvodu ne sme biti manji od 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

Vitamin A se ne sme dodavati u ostale prerađene namirnice namenjene odojčadi i maloj deci.

Vitamin D

Vitamin D se ne sme dodavati u ostale prerađene namirnice namenjene odojčadi i maloj deci.

6. MAKSIMALNE KOLIČINE ZA VITAMINE, MINERALE I MIKROELEMENTE /UKOLIKO SE DODAJU/

Zahtevi za hranjive materije odnose se na proizvode koji se na tržištu nalaze spremni za upotrebu ili na proizvode pripremljene za upotrebu prema uputstvu proizvođača, osim kod kalijuma i kalcijuma kod kojih se zahtevi odnose na proizvode u obliku u kom se prodaju.

Hranjiva materija	Maksimum na 100 kcal
Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)	180 ¹
Vitamin E (mg α -TE)	3
Vitamin C (mg)	12,5/25 ² / 125 ³
Tiamin (mg)	0,25
Riboflavin (mg)	0,4
Niacin (mg NE)	4,5
Vitamin B6 (mg)	0,35
Folna kiselina (μg)	50
Vitamin B12 (μg)	0,35
Pantotenska kiselina (mg)	1,5
Biotin (μg)	10
Kalijum (mg)	160
Kalcijum (mg)	80
Magnezijum (mg)	40
Gvožđe (mg)	3
Cink (mg)	2
Bakar (μg)	40
Jod (μg)	35
Mangan (mg)	0,6
¹ U skladu sa odredbama iz tačke 5.	

² Ograničenje se primenjuje na proizvode obogaćene gvožđem.

³ Ograničenje se primenjuje na jela od voća, voćne sokove, nektare i sokove od povrća.

Prilog br. 14 - Aminokiselinski sastav kazeina (g/100 g proteina)

Aminokiselina	g/100g proteina
Arginin	3,7
Cistin	0,3
Histidin	2,9
Izoleucin	5,4
Leucin	9,5
Lizin	8,1
Metionin	2,8
Fenilalanin	5,2
Treonin	4,7
Triptofan	1,6
Tirozin	5,8
Valin	6,7

Prilog br. 15 - Hranljive supstance 1. Vitamini

Vitamin A	Retinilacetat
	Retinilpalmitat
	Retinol
	Beta-karoten
Vitamin D	Vitamin D2 (ergokalciferol)
	Vitamin D3 (holekalciferol)

Vitamin B1	Tiamin-hidrohlorid
	Tiamin-mononitrat
Vitamin B2	Riboflavin
	Natrijum-riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kiselina
Vitamin B6	Piridoksin-hidrohlorid
	Piridoksin-5'-fosfat
	Piridoksin-dipalmitat
Panatotenska kiselina	Kalcijum- D-pantotenat
	Natrijum- D-pantotenat
	Dekspantenol (D-pantenol)
Folat	Folna kiselina
Vitamin B12	Cijanokobalamin
	Hidroksokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina
	Natrijum- L-askorbat
	Kalcijum- L-askorbat
	L-askorbil-6-palmitat (askorbilpalmitat)
	Kalijum-askorbat
Vitamin K	Filohinon (fitomenadion)
Vitamin E	D- α -tokoferol
	DL- α -tokoferol
	D- α -tokoferilacetat
	DL- α -tokoferilacetat

2. Aminokiseline

L-arginin i L-arginin-hidrohlorid

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

3. Ostale supstance

Holin
Holin-hlorid
Holin-citrat
Holin-bitartarat
Inozitol
L-karnitin
L-karnitin-hidrohlorid

4. Izvori mineralnih materija

Kalcijum	Kalcijum-karbonat
	Kalcijum-hlorid
	Kalcijumove soli limunske kiseline
	Kalcijum-glukonat
	Kalcijum-glicerofosfat
	Kalcijum-laktat
	Kalcijum-oksid
	Kalcijum-hidroksid
	Kalcijumove soli ortofosforne kiseline
Magnezijum	Magnezijum-karbonat
	Magnezijum-hlorid
	Magnezijumove soli limunske kiseline
	Magnezijum-glukonat
	Magnezijum-oksid
	Magnezijum-hidroksid
	Magnezijumove soli ortofosforne kiseline
Magnezijum-sulfat	

	Magnezijum-laktat
	Magnezijum-glicerofosfat
Kalijum	Kalijum-hlorid
	Kalijumove soli limunske kiseline
	Kalijum-glukonat
	Kalijum-laktat
	Kalijum-glicerofosfat
Gvožđe	Gvožđe (II)-citrat
	Gvožđe (III)-amonijum-citrat
	Gvožđe (II)-glukonat
	Gvožđe (II)-laktat
	Gvožđe (II)-sulfat
	Gvožđe (II)-fumarat
	Gvožđe (III)-difosfat, sin. gvožđe (III)-pirofosfat
	Elementarno gvožđe (karbonilno, elektrolitičko ili redukovano vodonikom)
	Gvožđe (III)-saharat
	Natrijum-gvožđe (III)-difosfat
	Gvožđe (II)-karbonat
Bakar	Bakar-lizin kompleks
	Bakar (II)-karbonat
	Bakar (II)-citrat
	Bakar (II)-glukonat
	Bakar (II)-sulfat
Cink	Cink-acetat
	Cink-hlorid
	Cink-citrat
	Cink-laktat
	Cink-sulfat
	Cink-oksid
	Cink-glukonat
Mangan	Mangan-karbonat
	Mangan-hlorid
	Mangan-citrat

	Mangan-glukonat
	Mangan-sulfat
	Mangan-glicerofosfat
Jod	Natrijum-jodid
	Kalijum-jodid
	Kalijum-jodat
	Natrijum-jodat

Prilog br. 16 - Referentne vrednosti za nutritivno deklarisanje hrane za odojčad i malu decu

Sastojak	Referentna vrednost za potrebe deklarisanja
Vitamin A	(μ g) 400
Vitamin D	(μ g) 10
Vitamin C	(mg) 25
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,8
Niacin ekvivalenti	(mg) 9
Vitamin B6	(mg) 0,7
Folat	(μ g) 100
Vitamin B12	(μ g) 0,7
Kalcijum	(mg) 400
Gvožđe	(mg) 6
Cink	(mg) 4
Jod	(μ g) 70
Selen	(μ g) 10
Bakar	(mg) 0,4

Prilog br. 17 - Maksimalno dozvoljene koncentracije određenih hemijskih kontaminanata u hrani za odojčad i malu decu

Hemijsko ime kontaminanta	Maksimalno dozvoljena koncentracija
Nitrati	200 mg NO ₃ /kg
Nitriti	0,2 mg/kg

	2 mg/kg samo za hranu za odojčad i malu decu na bazi voća i povrća
Kalaj	50 mg/kg - samo za hranu za odojčad i malu decu u konzervi izuzev osušenih i spraćenih proizvoda
Arsen	0,08 mg/kg
Kadmijum	0,02 mg/kg
Olovo	0,08 mg/kg
Živa	0,005 mg/kg
Aflatoksin B1	0,10 µg/kg
Ohratoksin A	0,50 µg/kg
Patulin	10,0 µg/kg - samo za ostale prerađene namirnice
Deoksinivalenol	200 µg/kg
Zeralenon	20 µg/kg
Fumonizini (zbir V1 i V2)	200 µg/kg - samo za prerađene namirnice na bazi kukuruza i ostale prerađene namirnice
Benzo(a)piren	1,0 µg/kg

Prilog br. 18 - Osnovni sastav hrane za osobe na dijete za mršavljenje

Zahtevi se odnose na proizvode spremne za upotrebu, koji se prodaju kao takvi, ili su pripremljeni za upotrebu u skladu sa uputstvom proizvođača.

1. Energija

1.1 Energija koju obezbeđuju proizvodi iz člana 54. stav 3, tačka 1. ne sme biti manja od 3360 kJ (800 kcal) niti veća od 5040 kJ (1200 kcal) za preporučenu kompletnu dnevnu količinu.

1.2 Energija koju obezbeđuju proizvodi iz člana 54. stav 3, tačka 2. ne sme biti manja od 840 kJ (200 kcal) niti veća od 1680 kJ (400 kcal) po obroku.

2. Proteini

2.1 Proteini prisutni u hrani sa smanjenom energetsom vrednošću za osobe na dijete za mršavljenje moraju obezbediti najmanje 25% a najviše 50% ukupne energetske vrednosti proizvoda. U svakom slučaju, količina proteina u proizvodima iz člana 54. stav 3, tačka 1. ne sme biti veća od 125 g.

2.2 Tačka 2.1 se odnosi na proteine čiji hemijski indeks odgovara referentnom proteinu iz Priloga 19. Ukoliko je hemijski indeks manji od 100% indeksa referentnog proteina, minimalni nivoi proteina se moraju shodno tome povećati. U svakom slučaju, hemijski indeks proteina ne sme biti manji od 80% indeksa referentnog proteina.

2.3 U svim slučajevima, dodavanje amino kiselina je dopušteno isključivo u svrhu poboljšanja nutritivne vrednosti proteina i samo u odnosima potrebnim za tu svrhu.

3. Masti

3.1 Energija koja potiče iz masti ne sme prelaziti 30% od ukupno iskoristljive energije proizvoda.

3.2 Za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 1, količina linolne kiseline (u obliku triglicerida) ne sme biti manja od 4,5 g.

3.3 Za proizvode iz člana 54. stav 3. tačka 2, količina linolne kiseline (u obliku triglicerida) ne sme biti manja od 1 g.

4. Vlakna

4.1 Sadržaj vlakana u proizvodima iz člana 54. stav 3. tačka 1. ne sme biti manji od 10 g niti veći od 30 g u celokupnoj dnevnoj količini.

5. Vitamini i minerali

5.1 Proizvodi iz člana 56. stav 3. tačka 1. za kompletnu dnevnu ishranu moraju obezbediti najmanje: 100% količine vitamina i minerala iz tabele 1.

5.2 Proizvodi iz člana 54. stav 3. tačka 2. moraju po obroku obezbediti najmanje 30% količine vitamina i minerala iz tabele 1.

Količina kalijuma po obroku koju obezbeđuju ovi proizvodi mora biti najmanje 500 mg.

Tabela 1.

Vitamin A (µg RE)	700
Vitamin D (µg)	5
Vitamin E (mg-TE)	10
Vitamin C (mg)	45
Tiamin (mg)	1,1
Riboflavin (mg)	1,6
Niacin (mg-TE)	18
Vitamin B6 (mg)	1,5
Folat (µg)	200
Vitamin B12 (µg)	1,4
Biotin (µg)	15
Pantotenska kiselina (mg)	3
Kalcijum (mg)	700
Fosfor (mg)	550
Kalijum (mg)	3100
Gvožđe (mg)	6
Cink (mg)	9,5

Bakar (mg)	1,1
Jod (µg)	130
Selen (µg)	55
Natrijum (mg)	575
Magnezijum (mg)	150
Mangan (mg)	1

Prilog br. 19 - Sadržaj esencijalnih aminokiselina u referentnom proteinu*

Amino kiselina	g/100 g proteina
Cistin + metionin	1,7
Histidin	1,6
Izoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lizin	1,6
Fenil-alanin+tirozin	1,9
Treonon	0,9
Triptofan	0,5
Valin	1,3

* Svetska zdravstvena organizacija. WHO Technical Report Series 724, 1985.

Prilog br. 20 - Osnovni sastav hrane za posebne medicinske namene

Zahtevi iz ovog priloga odnose se na proizvode spremne za upotrebu, bilo da se kao takvi nalaze u prometu ili se pripremaju prema uputstvu proizvođača.

1. Proizvodi iz člana 59. stav 3. tačka 1. posebno namenjeni za odojčad moraju da sadrže vitamine i mineralne supstance u skladu sa zahtevima navedenim u Tabeli 1.
2. Proizvodi iz člana 59. stav 3. tačka 2. posebno namenjeni za odojčad moraju da sadrže vitamine i mineralne supstance u skladu sa zahtevima navedenim u Tabeli 1, osim u slučaju modifikacije jednog ili više ovih hranljivih sastojaka neophodne zbog namenske upotrebe proizvoda.
3. Maksimalne količine vitamina i mineralnih supstanci prisutnih u proizvodima iz člana 59. stav 3. tačka 3. posebno namenjenih odojčadi ne smeju da budu veće od maksimalnih količina u Tabeli 1, osim u slučaju modifikacije jednog ili više ovih hranljivih sastojaka neophodne zbog namenske upotrebe proizvoda.

4. Kada to nije u suprotnosti sa zahtevima namenske upotrebe, hrana za posebne medicinske namene posebno namenjena odojčadi, mora da odgovaraju zahtevima za početne formule i prelazne formule za odojčad iz Poglavlja 1 ovog pravilnika.

5. Proizvodi iz člana 59 , stav 3. tačka 1. izuzev proizvoda posebno namenjenih za odojčad, moraju da sadrže vitamine i mineralne supstance u skladu sa zahtevima navedenim u Tabeli 2.

6. Proizvodi iz člana 59 , stav 3. tačka 2. izuzev proizvoda posebno namenjenih za odojčad, moraju da sadrže vitamine i mineralne supstance u skladu sa zahtevima navedenim u Tabeli 2, osim u slučaju modifikacije jednog ili više ovih hranljivih sastojaka neophodne zbog namenske upotrebe proizvoda.

7. Maksimalne količine vitamina i mineralnih supstanci prisutnih u proizvodima iz člana 59 , stav 3, tačka 3, izuzev proizvoda koji su posebno namenjeni odojčadi, ne smeju da budu veće od maksimalnih količina navedenih u Tabeli 2, osim u slučaju modifikacije jednog ili više ovih hranljivih sastojaka neophodne zbog namenske upotrebe proizvoda.

Tabela 1

Vrednosti za vitamine i minerale u nutritivno potpunim namirnicama za posebne medicinske namene namenjenoj za upotrebu kod odojčadi

Vitaminski	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)	14	43	60	180
Vitamin D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (μg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folna kiselina (μg)	1	6	4	25

Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/ g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, ali ni u kom slučaju manje od 0,1 mg/l na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/ g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, ali ni u kom slučaju manje od 0,5 mg/l na raspoloživih 100 kcal	3
Minerali	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Natrijum (mg)	5	14	20	60
Hlorid (mg)	12	29	50	125
Kalijum (mg)	15	35	60	145
Kalcijum (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ₁	6	22	25	90
Magnezijum (mg)	1,2	3,6	5	15
Gvožđe (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Hrom (µg)	-	2,5	-	10
Molibden (µg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

¹ odnos kalcijum/fosfor ne sme biti manji od 1,2 niti veći od 2,0.

Tabela 2

Vrednosti za vitamine i minerale u nutritivno potpunim namirnicama za posebne medicinske namene izuzev namirnica namenjenih za upotrebu kod odojčadi

Vitamini	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)	8,4	43	35	180
Vitamin D (μg)	0,12	0,65/0,75 ¹	0,5	2,5/3 ¹
Vitamin K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kiselina (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α -TE)	0,5/ g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, ali ni u kom slučaju manje od 0,1 mgl na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/ g polinezasićenih masnih kiselina izraženih kao linolna kiselina, ali ni u kom slučaju manje od 0,5 mgl na raspoloživih 100 kcal	3
Minerali	Na 100 kJ		Na 100 kcal	

	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Natrijum (mg)	7,2	42	30	175
Hlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalijum (mg)	19	70	80	295
Kalcijum (mg)	8,4/12 ¹	42/60 ¹	35/50 ¹	175/250 ¹
Fosfor (mg) ¹	7,2	19	30	80
Magnezijum (mg)	1,8	6	7,5	25
Gvožđe (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (µg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Hrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

¹ Za proizvode namenjene deci od 1 do 10 godina.

Prilog br. 21 - Supstance koje se mogu dodavati za posebne nutritivne namene hrani za osobe na dijeti za mršavljenje* i hrani za posebne medicinske namene**

*HODM - hrana za osobe na dijeti za mršavljenje

**HPMN - hrana za posebne medicinske namene

Supstanca	Uslovi upotrebe	
	HODM i HPMN	samo HPMN

1. Vitamini		
VITAMIN A		
- retinol	X	
- retinilacetat	X	
- retinilpalmitat	X	
- β -karoten	X	
VITAMIN D		
- holekalciferol	X	
- ergokalciferol	X	
VITAMIN E		
- D- α -tokoferol	X	
- DL- α -tokoferol	X	
- D- α -tokoferilacetat	X	
- DL- α -tokoferilacetat	X	
- D- α -tokoferilacetat	X	
- D- α -tokoferil-hidrogen-sukcinat	X	
VITAMIN K		
- filohinon (fitomenadion)	X	
VITAMIN B1		
- tiamin-hidrohlorid	X	
- tiamin-mononitrat	X	
VITAMIN B2		
- riboflavin	X	
- natrijum-riboflavin-5'-fosfat	X	
NIACIN		
- nikotinska kiselina	X	
- nikotinamid	X	
PANATOTENSKA KISELINA		
- kalcijum- D-pantotenat	X	
- natrijum- D-pantotenat	X	
- dekspantenol	X	
VITAMIN B6		
- piridoksin-hidrohlorid	X	

	- piridoksin-5'-fosfat	X	
	- piridoksin-dipalmitat	X	
FOLNA KISELINA			
	- pteroilmonoglutaminska kiselina	X	
VITAMIN B12			
	- cijanokobalamin	X	
	hidroskobalamin	X	
BIOTIN			
	- D-biotin	X	
VITAMIN C			
	- L-askorbinska kiselina	X	
	natrijum- L-askorbat	X	
	- kalcijum- L-askorbat	X	
	kalijum- L-askorbat	X	
	L-askorbil-6-palmitat	X	
2. Minerali			
KALCIJUM			
	- kalcijum-karbonat	X	
	- kalcijum-hlorid	X	
	- kalcijumove soli limunske kiseline	X	
	- kalcijum-glukonat	X	
	- kalcijum-glicerofosfat	X	
	- kalcijum-laktat	X	
	- kalcijumove soli ortofosforne kiseline	X	
	- kalcijum-hidroksid	X	
	- kalcijum-oksid	X	
	- kalcijum-sulfat	X	
MAGNEZIJUM			
	- magnezijum-acetat	X	
	- magnezijum-karbonat	X	
	- magnezijum-hlorid	X	
	- magnezijumove soli limunske kiseline	X	
	- magnezijum-glukonat	X	

	magnezijum-glicerofosfat	X	
	magnezijumove soli ortofosforne kiseline	X	
	magnezijum-laktat	X	
	- magnezijum-hidroksid	X	
	magnezijum-oksidi	X	
	magnezijum-sulfat	X	
GVOŽĐE			
	- gvožđe (II)-karbonat	X	
	gvožđe (II)-citrat	X	
	gvožđe (III)-amonijum-citrat	X	
	gvožđe (II)-glukonat	X	
	gvožđe (II)-fumarat	X	
	- gvožđe (III)-natrijum-difosfat	X	
	gvožđe (II)-laktat	X	
	gvožđe (II)-sulfat	X	
	gvožđe (III)-difosfat [gvožđe (III)-pirofosfat]	X	
	gvožđe (III)-saharat	X	
	- elementarno gvožđe (karbonilno, elektrolitičko ili vodonikom redukovano)	X	
BAKAR			
	- bakar (II)-karbonat	X	
	bakar (II)-citrat	X	
	bakar (II)-glukonat	X	
	- bakar (II)-sulfat	X	
	bakar-lizin-kompleks	X	
JOD			
	- natrijum-jodid	X	
	natrijum-jodat	X	
	- kalijum-jodid	X	
	kalijum-jodat	X	
CINK			
	- cink-acetat	X	
	cink-hlorid	X	
	- cink-citrat	X	

- cink-glukonat	X	
- cink-laktat	X	
cink-oksida	X	
cink-karbonat	X	
cink-sulfat	X	
MANGAN		
- mangan (II)-karbonat	X	
mangan (II)-klorida	X	
mangan (II)-sitrat	X	
- mangan (II)-glukonat	X	
mangan (II)-glicerofosfat	X	
mangan (II)-sulfat	X	
NATRIJUM		
- natrijum-bikarbonat	X	
- natrijum-karbonat	X	
natrijum-klorida	X	
natrijum-sitrat	X	
natrijum-glukonat	X	
natrijum-laktat	X	
- natrijum-hidroksida	X	
natrijumove soli ortofosforne kis.	X	
KALIJUM		
- kalijum-bikarbonat	X	
kalijum-karbonat	X	
- kalijum-klorida	X	
kalijum-sitrat	X	
kalijum-glukonat	X	
kalijum-glicerofosfat	X	
kalijum-laktat	X	
- kalijum-hidroksida	X	
kalijumove soli ortofosforne kis.	X	
SELEN		
- Natrijum-selenat	X	

	- Natrijum-hidrogenselenit	X	
	- Natrijum-selenit	X	
HROM			
	- hrom (III)-hlorid i njegov heksahidrat	X	
	- hrom (III)-sulfat i njegov heksahidrat	X	
MOLIBDEN			
	- amonijum-molibdat [molibden (VI)]	X	
	- natrijum-molibdat [molibden (VI)]	X	
FLUOR			
	- kalijum-fluorid	X	
	- natrijum-fluorid	X	
3. Aminokiseline			
	- L-alanin	X	
	- L-arginin	X	
	- L-asparaginska kiselina		X
	- L-citrulin		X
	- L-cistein	X	
	- cistin	X	
	- L-histidin	X	
	- L-glutaminska kiselina	X	
	- L-glutamin	X	
	- glicin		X
	- L-izoleucin	X	
	- L-leucin	X	
	- L-lizin	X	
	- L-lizin-acetat	X	
	- L-metionin	X	
	- L-ornitin	X	
	- L-fenilalanin	X	
	- L-prolin		X
	- L-treonin	X	
	- L-triptofan	X	

- L-tirozin	X	
- L-valin	X	
- L-serin		X
- L-arginin- L-aspartat		X
- L-lizin- L-aspartat		X
- L-lizin- L-glutamat		X
- N-acetil- L-cistein		X
- N-acetil- L-metionin		X u proizvodima za osobe starije od 1 godine
Mogu se koristiti i natrijumove, kalijumove, kalcijumove i magnezijumove soli aminokiseina kada je to primenljivo		
4. Karnitin i taurin		
- L-karnitin	X	
- L-karnitin-hidrohlid	X	
- L-karnitin- L-tartarat	X	
- taurin	X	
5. Nukleotidi		
- Adenozin-5'-monofosfat (AMP)	X	
- AMP natrijumova so	X	
- Citidin-5'-monofosfat (CMP)	X	
- CMP natrijumova so	X	
- Guanozin-5'-monofosfat (GMP)	X	
- GMP natrijumova so	X	
- Inozin-5'-monofosfat (IMP)	X	
- IMP natrijumova so	X	
- Uridin-5'-monofosfat (UMP)	X	
- UMP natrijumova so	X	
6. Holin i inozitol		
- Holin	X	
- Holin-hlorid	X	
- Holin-bitartarat	X	
- Holin-citrat	X	
- Inozitol	X	

Prilog br. 22 - Lista dozvoljenih zamena za so za ljudsku ishranu

	Naziv zamene	Ograničenja
a)	kalijum-sulfat; kalijumove, kalcijumove ili amonijumove soli adipinske, glutaminske, ugljene, ćilibarne, mlečne, vinske, limunske, sirćetne, hlorovodonične ili ortofosforne kiseline, i/ili	Nema ograničenja, osim za: fosfor najviše 4% NH ₄ ⁺ najviše 3%
b)	Magnezijumove soli adipinske, glutaminske, ugljene, ćilibarne, mlečne, vinske, limunske, sirćetne, hlorovodonične ili ortofosforne kiseline u smesi sa drugim zamenama za kuhinjsku so koje ne sadrže magnezijum, navedenim pod a), v) i g), i/ili	Mg ²⁺ + najviše 20%, računato na ukupnu količinu katjona K ⁺ , Ca ²⁺ i NH ₄ ⁺ Fosfor najviše 4%
v)	Soli holina i sirćetne, ugljene, mlečne, vinske, limunske ili hlorovodonične kiseline, u smesi sa drugim zamenama za kuhinjsku so koje ne sadrže holin, navedenim pod a), b) ili g), i/ili	Holin najviše 3%
g)	adipinska, glutaminska, limunska, mlečna ili jabučna kiselina	Nema ograničenja

Prilog br. 23 - Vitamini i minerali koji se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani/dijetetskih suplemenata/ i jedinice koje se koriste za deklarisanje

1. Vitamini

Vitamin A (µg RE)

Vitamin D (µg)

Vitamin E (mg α-TE)

Vitamin K (µg)

Vitamin B1 (mg)

Vitamin B2 (mg)

Niacin (mg NE)

Pantotenska kiselina (mg)

Vitamin B6 (mg)

Folna kiselina (µg)

Vitamin B12 (µg)

Biotin (µg)

Vitamin C (mg)

2. Minerali

Kalcijum (mg)

Magnezijum (mg)

Gvožđe (mg)

Bakar (µg)

Jod (µg)

Cink (mg)

Mangan (mg)

Natrijum (mg)

Kalijum (mg)

Selen (µg)

Hrom (µg)

Molibden (µg)

Fluorid (mg)

Hlorid (mg)

Fosfor (mg)

Bor (mg)

Silicijum (mg)

Prilog br. 24 - Supstance koje se mogu koristiti kao izvori vitamina i minerala u proizvodnji dodataka ishrani (dijetetskih suplemenata)

A. Vitamini

VITAMIN A

retinol

retinil-acetat

retinil-palmitat

β-karoten

VITAMIN D

Holekalciferol

Ergokalciferol

VITAMIN E

D-α-tokoferol

DL-α-tokoferol

D-α-tokoferilacetat

DL-α-tokoferilacetat

D-α-tokoferilhidrogensukcinat

Smese tokoferola ⁽¹⁾

Tokotrienol tokoferol ⁽²⁾

VITAMIN K

Filohinon (fitomenadion)

Menahinon ⁽³⁾

VITAMIN B1

Tiamin-hidrohlorid

Tiamin-mononitrat

Tiamin-monofosfat-hlorid

Tiamin-pirofosfat-hlorid

VITAMIN B2

Riboflavin

Natrijum-riboflavin-5'-fosfat

NIACIN

Nikotinska kiselina

Nikotinamid

Inozitol-heksanikotinat (inozitol-heksanijacinat)

PANTOTENSKA KISELINA

Kalcijum- D-pantotenat

Natrijum- D-pantotenat

Dekspantenol (D-pantenol)

Pantetin

VITAMIN B6

Piridoksin-hidrohlorid

Piridoksin-5'-fosfat

Piridoksal-5'-fosfat

FOLAT

Kalcijum- L-metilfolat

Pteroilmonoglutaminska kiselina

VITAMIN B12

Cijanokobalamin

Hidroksokobalamin

5'-deoksiadenozilkobalamin

Metilkobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinska kiselina

Natrijum- L-askorbat

Kalcijum- L-askorbat ⁽⁴⁾

Kalijum- L-askorbat

L-askorbil-6-palmitat

Magnezijum- L-askorbat

Cink- L-askorbat

B. Mineralne supstance

Kalcijum-acetat

Kalcijum- L-askorbat

Kalcijum-bisglicinat

Kalcijum-hlorid

Kalcijum-karbonat

Kalcijum-citrat-malat

Kalcijumove soli limunske kiseline

Kalcijum-glukonat

Kalcijum-glicerofosfat

Kalcijum-laktat

Kalcijum-piruvat

Kalcijumove soli ortofosforne kiseline

Kalcijum-sukcinat

Kalcijum-hidroksid

Kalcijum- L-lizinat

Kalcijum-malat

Kalcijum-oksid

Kalcijum- L-pidolat

Kalcijum- L-treonat

Kalcijum-sulfat

Magnezijum-acetat

Magnezijum- L-askorbat

Magnezijum-bisglicinat

Magnezijum-karbonat

Magnezijum-hlorid
Magnezijumove soli limunske kiseline
Magnezijum-glukonat
Magnezijum-glicerofosfat
Magnezijumove soli ortofosforne kiseline
Magnezijum-laktat
Magnezijum- L-lizinat
Magnezijum-hidroksid
Magnezijum-malat
Magnezijum-oksidi
Magnezijum- L-pidolat
Magnezijum-kalijum-citrat
Magnezijum-piruvat
Magnezijum-sukcinat
Magnezijum-sulfat
Magnezijum-aurat
Magnezijum-acetilaurat
Gvožđe (II)-karbonat
Gvožđe (II)-citrat
Gvožđe (III)-amonijum-citrat
Gvožđe (II)-glukonat
Gvožđe (II)-fumarat
Gvožđe (III)-natrijum-difosfat
Gvožđe (II)-laktat
Gvožđe (II)-sulfat
Gvožđe (III)-difosfat [gvožđe (III)-pirofosfat]
Gvožđe (III)-saharat
Elementarno gvožđe (karbonilno, elektrolitičko ili redukovano vodonikom)
Gvožđe (II)-bisglicinat
Gvožđe (III)- L-pidolat
Gvožđe (II)-fosfat
Gvožđe (II)-amonijumfosfat
Gvožđe (III), natrijum- EDTA
Gvožđe (II)-aurat

Bakar (II)-karbonat
Bakar (II)-citrat
Bakar (II)-glukonat
Bakar (II)-sulfat
Bakar (II)- L-aspartat
Bakar- (II)-bisglicinat
Bakar-lizin kompleks
Bakar (II)-oksid
Natrijum-jodid
Natrijum-jodat
Kalijum-jodid
Kalijum-jodat
Cink-acetat
Cink- L-askorbat
Cink- L-aspartat
Cink-bisglicinat
Cink-hlorid
Cink-citrat
Cink-glukonat
Cink-laktat
Cink- L-lizinat
Cink-malat
Cink-mono- L-metionin sulfat
Cink-oksid
Cink-karbonat
Cink- L-pidolat
Cink-pikolinat
Cink-sulfat
Mangan-askorbat
Mangan- L-aspartat
Mangan-bisglicinat
Mangan-karbonat
Mangan-hlorid
Mangan-citrat

Mangan-glukonat
Mangan-glicerofosfat
Mangan-pidolat
Mangan-sulfat
Natrijum-bikarbonat
Natrijum-karbonat
Natrijum-hlorid
Natrijum-citrat
Natrijum-glukonat
Natrijum-laktat
Natrijum-hidroksid
Natrijumove soli ortofosforne kiseline
Natrijum-sulfat
Kalijum-sulfat
Kalijum-bikarbonat
Kalijum-karbonat
Kalijum-hlorid
Kalijum-citrat
Kalijum-glukonat
Kalijum-glicerofosfat
Kalijum-laktat
Kalijum-hidroksid
Kalijum- L-pidolat
Kalijum-malat
Kalijumove soli ortofosforne kiseline
L-selenometionin
Selenom obogaćeni kvasac ⁽⁵⁾
Selenasta kiselina
Natrijum-selenat
Natrijum-hidrogenselenit
Natrijum-selenit
Hrom (III)-hlorid
Hrom (III)-laktat-trihidrat
Hrom (III)-nitrat

Hrom (III)-pikolinat
Hrom (III)-sulfat
Amonijum-molibdat [molibden (VI)]
Kalijum-molibdat [molibden (VI)]
Natrijum-molibdat [molibden (VI)]
Kalcijum-fluorid
Kalijum-fluorid
Natrijum-fluorid
Natrijum-monofluorfosfat
Borna kiselina
Natrijum-borat
Holinom stabilizovana ortosilicijumova kiselina
Silicijum-dioksid
Silicijumova kiselina ⁽⁶⁾

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

⁽²⁾ Tipičan sadržaj individualnih tokoferola i tokotrienola:

- 115 mg/g α -tokoferola (min. 101 mg/g)
- 5 mg/g β -tokoferola (min. < 1 mg/g)
- 45 mg/g γ -tokoferola (min. 25 mg/g)
- 12 mg/g δ -tokoferola (min. 3 mg/g)
- 67 mg/g α -tokotrienola (min. 30 mg/g)
- < 1 mg/g β -tokotrienola (min. < 1 mg/g)
- 82 mg/g γ -tokotrienola (min. 45 mg/g)
- 5 mg/g δ -tokotrienola (min. < 1 mg/g).

⁽³⁾ Menahinon je dominantno menahinon-7 sa minornim sadržajem menahinona-6.

⁽⁴⁾ Može da sadrži do 2 % treonata.

⁽⁵⁾ Selenom obogaćeni kvasac dobija se gajenjem u prisustvu natrijum-selenita kao izvora selena i sadrži, u suvom obliku kako se nalazi na tržištu, ne više od 2,5 mg Se/g. Selenometionin je najzastupljeniji oblik organskog selena, koji je prisutan u kvascu (između 60 i 85 % ukupno ekstrabilnog selena u proizvodu). Sadržaj ostalih organskih jedinjenja selena, uključujući selenocistein, ne premašuje 10% ukupno ekstrabilnog selena. Nivo neorganskog selena uobičajeno ne premašuje 1% ukupno ekstrabilnog selena.

⁽⁶⁾ U obliku gela.

Prilog br. 25 - Maksimalno dozvoljene količine vitamina i minerala u dnevnoj dozi dodataka ishrani za odrasle osobe

	Maksimalna količina u dnevnoj dozi suplementa
Vitamin A ($\mu\text{g RE}$)*	1000
β - karoten	7 mgl
Vitamin D	10 μg
Vitamin E (mg TE)**	100
Vitamin K	100 μg
Vitamin B1	10 mgl
Vitamin B2	10 mgl
Niacin	10 mgl (nikotinska kiselina) 48 mgl (nikotinamid)
Pantotenska kiselina	30 mgl
Vitamin B ₆	10 mgl
Folna kiselina	600 μg
Vitamin B ₁₂	1000 μg
Biotin	500 μg
Vitamin C	1000 mgl
Kalcijum	1200 mgl
Magnezijum	400 mgl
Gvožđe	20 mgl
Bakar	2 mgl
Jod	150 μg
Cink	15 mgl
Mangan	4 mgl
Natrijum	500 mgl
Kalijum	500 mgl
Selen	100 μg
Hrom	200 μg
Molibden	200 μg
Fluorid	3,5 mgl

Hlorid	nije određena
Fosfor	700 mgl

* RE = all trans retinol ekvivalent;

** TE = a-tokoferol ekvivalenti.

Prilog br. 26 - Maksimalno dozvoljene koncentracije određenih hemijskih kontaminanata u dodacima ishrani (dijetetskim suplementima)

Maksimalne količine kontaminanata odnose se na dijetetske suplemente u obliku u kome se prodaju

Hemijsko ime kontaminanta	Maksimalno dozvoljena koncentracija
Olovo	3,0 mg/kg
Kadmijum	3,0 mg/kg za dijetetske suplemente koji se isključivo ili pretežno sastoje od osušenih algi ili proizvoda dobijenih iz algi
	1,0 mg/kg za ostale dijetetske suplemente
Živa	0,1 mg/kg

Prilog br. 27 - Sastojci namirnica čije je navođenje obavezno u smislu članova 90. i 91. ovog pravilnika /označavanje alergena/

1. Žita koja sadrže gluten (pšenica, raž, ječam, ovas, spelt, kamut i varijeteti dobijeni njihovim ukrštanjem) i njihovi proizvodi, izuzev:
 - a) glukoznih sirupa na bazi pšenice, uključujući i dekstrozu;
 - b) maltodekstrina na bazi pšenice;
 - v) glukoznih sirupa na bazi ječma;
 - g) žitnih destilata ili etil alkohola poljoprivrednog porekla za proizvodnju jakih alkoholnih pića i ostalih alkoholnih pića dobijenih iz žita;
2. Ljuskari i proizvodi od ljuskara;
3. Jaja i proizvodi od jaja;
4. Riba i proizvodi od ribe izuzev:
 - a) ribljeg želatina koji se koristi kao nosač za vitamine i karotenoide;
 - b) ribljeg želatina koji se koristi kao pomoćno sredstvo u proizvodnji piva i vina;
5. Kikiriki i proizvodi od kikirikija;
6. Soja i proizvodi od soje izuzev:

- a) potpuno rafinisanog sojinog ulja i masti;
 - b) ekstrakta bogatog tokoferolima (E 306), prirodnog D-alfa tokoferola, prirodnog D-alfa tokoferol acetata i prirodnog D-alfa tokoferol sukcinata poreklom iz soje;
 - v) fitosterola i i estara fitosterola dobijenih iz biljnog ulja poreklom iz soje;
 - g) biljnih estara stanola proizvedenih iz biljnog ulja poreklom iz soje;
7. Mleko i proizvodi od mleka izuzev:
- a) surutke koja se koristi u proizvodnji destilisanih alkoholnih pića;
 - b) laktitola;
 - v) mlečnih (kazeinskih) proizvoda koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji cidera i vina;
8. Jezgrasto voće: badem (*Amygdalus communis* L.), lešnik (*Corylus avellana*), orah (*Juglans regia*), indijski orah (*Anacardium occidentale*), pekan orah (*Carya illinoensis*), brazilski orah (*Bertholettia excelsa*), pistač (*Pistacia vera*), makadamia orah i Queensland orah (*Maccadamia ternifolia*) i njihovi proizvodi izuzev:
- a) destilata i etil alkohola poljoprivrednog porekla za proizvodnju jakih alkoholnih pića i ostalih alkoholnih pića dobijenih iz jezgrastog voća;
9. Celer i proizvodi od celera;
10. Slačica i proizvodi od slačice;
11. Susam i proizvodi od susama;
12. Sumpor-dioksid i sulfiti u koncentracijama većim od 10 mg/kg ili 10 mg/l izraženo kao SO₂;
13. Lupina i proizvodi od lupine;
14. Mekušci i proizvodi od mekušaca.

Prilog br. 28 - Mikrobiološki kriterijumi

Ovim prilogom se utvrđuju mikrobiološki kriterijumi za određene mikroorganizme, kao i pravila koja subjekti u poslovanju sa hranom (dijetetski proizvodi i dodaci ishrani) moraju poštovati prilikom sprovođenja opštih i posebnih higijenskih mera.

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarne inspekcije (u daljem tekstu: sanitarna inspekcija), u skladu sa Zakonom o bezbednosti hrane, vrši kontrolu usklađenosti sa mikrobiološkim kriterijumima ovog priloga.

Sanitarna inspekcija, može da vrši i dodatno uzorkovanje i ispitivanje u svrhu dokazivanja prisutnosti drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita kada postoji sumnja da hrana nije bezbedna ili kada postoji potreba za proveru higijene procesa u kontekstu analize rizika.

Definicije

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom prilogu imaju sledeće značenje:

- mikrobiološki agensi, u smislu ovog pravilnika, jesu mikroorganizmi, kao i njihovi toksini i metaboliti navedeni u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga;
- mikrobiološki kriterijum jeste kriterijum na osnovu kojeg se definiše prihvatljivost gotovog proizvoda ili proizvodne partije dijetetskog proizvoda / dodatka ishrani ili procesa, zasnovana na odsustvu, prisustvu ili broju mikroorganizama i/ili na osnovu količine njihovih toksina ili metabolita, po jedinici navedenoj u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga;
- kriterijum bezbednosti dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani jeste kriterijum kojim se definiše prihvatljivost gotovog proizvoda ili proizvodne partije i primenjuje se na dijetetski proizvod i dodatak ishrani koji je spreman da bude stavljen u promet ili se već nalazi u prometu;
- kriterijum higijene procesa jeste kriterijum koji ukazuje na pravilno funkcionisanje proizvodnog procesa - u slučaju prekoračenja kontaminacije iznad dozvoljenog nivoa, definisanog datim kriterijumom, potrebno je preduzeti korektivne mere da bi se održala higijena procesa u skladu sa Zakonom o bezbednosti hrane;
- proizvodna partija (šarža, serija ili lot) jeste grupa dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani koji su tokom jednog procesa, u istovetnim uslovima, proizvedeni, prerađeni i pakovani;
- hrana spremna za konzumiranje je hrana (dijetetski proizvod i dodatak ishrani) koju su proizvođač ili prerađivač namenili za direktnu ishranu ljudi bez potrebe za toplotnom obradom ili nekom drugom vrstom obrade čiji bi cilj bio da se eliminiše ili smanji na prihvatljiv nivo broj mikroorganizama od značaja;
- uzorak čini set sastavljen od jedne ili nekoliko jedinica gotovog proizvoda ili porcija materija odabranih na različite načine - ovako formiran uzorak treba da omogući dobijanje podataka na osnovu kojih će se doneti odluka o zdravstvenoj ispravnosti ispitivane proizvodne partije ili higijene proizvodnog procesa;
- reprezentativni uzorak jeste uzorak u kom su sadržana svojstva proizvodne partije iz koje je uzorak uzet; to je posebno slučaj kod nasumičnog uzorkovanja gde je svakoj jedinici proizvodne partije data ista verovatnoća da će postati deo uzorka;
- ocena usaglašenosti jeste upoređivanje rezultata mikrobiološkog ispitivanja sa kriterijumima datim u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga;
- usaglašenost sa mikrobiološkim kriterijumima jeste dobijanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata ispitivanja utvrđenih u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga, dobijenih primenom metode uzorkovanja i ispitivanja i sprovođenja korektivnih mera u skladu sa Zakonom o bezbednosti hrane.

Opšti uslovi

Subjekti u poslovanju hranom obezbediće da dijetetski proizvodi i dodaci ishrani budu u skladu sa relevantnim mikrobiološkim kriterijumima utvrđenim u ovom prilogu; u tom cilju, subjekti u poslovanju hranom, preduzimaju, u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući i maloprodaju, mere koje čine sastavni deo procedura subjekata, zasnovanih na principima HACCP zajedno sa sprovođenjem dobre higijenske i dobre proizvođačke prakse, kako bi obezbedili sledeće:

- da se nabavka, rukovanje i prerada sirovina i dijetetskih proizvoda i dodataka ishrani koja je pod njihovom odgovornošću obavlja na način da se ispune kriterijumi bezbednosti hrane i higijene procesa;

- da kriterijumi bezbednosti hrane, tokom roka upotrebe dijetetskog proizvoda i dodatka ishrani, mogu biti ispunjeni pod propisanim uslovima distribucije, skladištenja i upotrebe.

Ispitivanje u odnosu na mikrobiološke kriterijume

Subjekti u poslovanju hranom su u obavezi da sprovode odgovarajuća ispitivanja u odnosu na mikrobiološke kriterijume utvrđene u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga, prilikom validacije ili verifikacije pravilnog funkcionisanja svojih proizvodnih postupaka odnosno procedura zasnovanih na principima HACCP i dobroj higijenskoj praksi.

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Metode ispitivanja, kao i planovi i metode uzorkovanja iz tabele 1, 2 i 3 ovog priloga moraju da se primenjuju kao referentne metode.

Uzorke sa površina treba uzeti iz proizvodnog prostora, kao i sa opreme koja se koristi u proizvodnji hrane; prilikom uzorkovanja primenjuje se ISO standard 18593.

- subjekti u poslovanju hranom, koji se bave proizvodnjom hrane spremne za konzumiranje, a koja može da predstavlja rizik po javno zdravlje, zbog prisustva *Listeria monocytogenes*, treba da uzimaju uzorke sa površina iz proizvodnog prostora i sa opreme radi ispitivanja prisustva ove bakterije kao deo svog redovnog plana uzorkovanja;

- subjekti u poslovanju hranom koji proizvode hranu u prahu za odojčad ili hranu u prahu za posebne medicinske namene namenjenu za odojčad mlađu od šest meseci, a koja može da predstavlja rizik zbog prisustva *Enterobacter sakazakii*, treba da uzimaju uzorke sa površina iz proizvodnog prostora i sa opreme radi ispitivanja i praćenja prisustva *Enterobacteriaceae*, kao deo svog redovnog plana uzorkovanja.

Ukoliko je cilj ispitivanja da se posebno proceni stepen prihvatljivosti određene proizvodne partije namirnice ili procesa, planovi uzorkovanja utvrđeni u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga su zakonski minimum.

Nezadovoljavajući rezultati

Ako rezultati ispitivanja nisu zadovoljavajući u odnosu na kriterijume utvrđene u Tabeli 1 i Tabeli 2 ovog priloga, subjekti u poslovanju hranom preduzimaju korektivne mere definisane u svojim procedurama zasnovanim na principima HACCP, kao i ostale mere neophodne za zaštitu zdravlja potrošača.

Pored mera iz stava 1. ovog odeljka, subjekti u poslovanju hranom preduzimaju i druge mere kako bi utvrdili uzroke nezadovoljavajućih rezultata i sprečili ponovnu mikrobiološku kontaminacije u meri koja nije prihvatljiva. Te mere mogu da uključe i izmene procedura zasnovanih na principima HACCP ili izmene drugih mera kontrole higijene hrane koje se primenjuju.

Ako se nakon ispitivanja na osnovu kriterijuma bezbednosti hrane navedenih u tabeli 1 i tabeli 2 ovog priloga, dobiju nezadovoljavajući rezultati, proizvodna partija namirnica ne sme da se stavi u promet, a ona koja je u prometu povlači se iz prometa u skladu sa Zakonom o

bezbednosti hrane. Međutim, proizvodi koji su stavljeni u promet i ne ispunjavaju kriterijume bezbednosti hrane, ali još uvek nisu stigli u maloprodaju, mogu biti poslani na dalju preradu primenom metoda kojima se eliminiše utvrđena opasnost. Pomenute metode mogu da sprovode isključivo proizvođači.

Subjekt u poslovanju hranom može da izmeni prvobitnu namenu proizvodne partije, pod uslovom da takva izmena ne predstavlja rizik po javno zdravlje ili zdravlje životinja i pod uslovom da je takva upotreba utvrđena na osnovu procedura zasnovanih na principima HACCP i dobroj higijenskoj praksi, i da je odobrena od strane nadležnog organa.

U slučaju da dobijeni rezultati, nisu zadovoljavajući u odnosu na kriterijume higijene procesa, preduzimaju se mere unapređenja higijene proizvodnog procesa, izbora sirovina i sprečavanje kontaminacije posle proizvodnog procesa. Posle primenjenih mera vrši se ponovljeno ispitivanje uzoraka. Ukoliko rezultati ponovljenog ispitivanja ne odgovaraju uslovima higijene procesa preduzimaju se mere u skladu sa Zakonom o bezbednosti hrane.

Oznake koje se koriste u tabelama 1 i 2 imaju sledeće značenje:

n - broj jedinica koje čine uzorak;

m - granična vrednost (rezultati se smatraju zadovoljavajućim ako su sve dobijene vrednosti manje ili jednake vrednosti "m");

M - maksimalna vrednost iznad koje se rezultati smatraju nezadovoljavajućim (ukoliko samo jedan rezultat prelazi ovu vrednost, uzorak je neprihvatljiv odnosno nezadovoljavajući);

c - broj jedinica uzorka u kojima vrednosti mogu da budu između "m" i "M".

(uzorak je prihvatljiv ako su u određenom broju jedinica uzorka (c) vrednosti rezultata između "m" i "M" a u ostalim jedinicama uzorka ispod ili jednako "m").

Tabela 1

DIJETETSKI PROIZVODI

Redni broj	Vrsta proizvoda	Mikroorganizmi /njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrednosti		Napomena	Referentni metod ispitivanja
			n	c	m	M		
1	POČETNE FORMULE ZA ODOJČAD (<i>infant formulae</i>)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 11290-1
		<i>Salmonella spp.</i>	10	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		<i>Enterobacter sakazakii</i>	10	0	Ne sme biti u 10g		Kriterijum bezbednosti	SRPS ISO TS 22964
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	< 1cfu/g		Kriterijum higijene procesa	SRPS ISO 21528-1, 2
		Broj aerobnih bakterija koje	5	2	10 ³ cfu/g	10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene	SRPS EN ISO 4833

		formiraju kolonije ¹⁾					procesa	
		<i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	5×10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 7932
2	PRELAZNE FORMULE ZA ODOJČAD (follow-on formule)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 11290-1
		<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 50g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		Enterobacteriaceae	5	2	10cfu/g	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1, 2
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije ¹⁾	5	2	10 ³ cfu/g	10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833
3	HRANA ZA ODOJČAD I MALU DECU (prerađene namirnice na bazi žita, bez prethodnog kuvanja) – jednostavna žita; – žita sa dodatkom visoko proteinskih namirnica; – dvopek ili keks.	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		Enterobacteriaceae	5	1	10cfu/g	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1, 2
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije ¹⁾	5	2	10 ³ cfu/g	10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833
		Sulfitoredujuće klostridije	5	0	< 1cfu/ml		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 7937
4	HRANA ZA ODOJČAD I MALU DECU (prerađene namirnice na bazi žita koje se koriste posle kuvanja) – testenine	Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije ¹⁾	5	2	10 ³ cfu/g	10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833
		Sulfitoredujuće klostridije	5	0	< 1cfu/ml		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 7937
5	HRANA ZA ODOJČAD I MALU DECU (ostale prerađene namirnice od voća, povrća, mesa, ribe, mlečnih proizvoda)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS ISO 11290-1
		<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		Plesni i kvasci	5	2	10 ² cfu/g	10 ³ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS ISO 21527-1, 2
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije ¹⁾	5	2	10 ³ cfu/g	10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833
		Enterobacteriaceae	5	1	1cfu/g	10cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1, 2
6	HRANA ZA OSOBE NA DIJETI ZA MRŠAVLJENJE	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		Enterobacteriaceae	5	1	10cfu/g	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1, 2

7	HRANA ZA POSEBNE MEDICINSKE NAMENE	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 11290-1
		<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		<i>Enterobacter sakazakii</i>	5	0	Ne sme biti u 10g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO TS 22964
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	10cfu/g	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1, 2
		<i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	5×10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 7932
8	HRANA ZA OSOBE INTOLERANTNE NA GLUTEN	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10cfu/g	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-2
		Sulfitoredujuće klostridije	5	1	10cfu/g	50cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 7937

¹⁾ ne odnosi se na dečiju hranu kojoj su dodate probiotske kulture

Tabela 2

DODACI ISHRANI (DIJETETSKI SUPLEMENTI)

Red broj	Vrsta proizvoda	Mikroorganizmi/njihovi toksini	Plan uzorkovanja		Granične vrednosti		Napomena	Referentni i metod ispitivanja
			n	c	m	M		
1.	Preparati u čiji sastav ulaze sirovine prirodnog porekla-biljnog, životinjskog ili mineralnog (tablete, kapsule, sirupi, kapi itd.)	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25 g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579
		<i>Bacillus cereus</i>	5	1	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 7932
		<i>Escherichia coli</i>	5	0	< 10cfu/g		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 16649-1, 2
		Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	0	< 10cfu/g		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 6888-1, 2: 2009
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	10 ² cfu/g	10 ³ cfu/ g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-2
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije	5	2	10 ⁴ cfu/g	2×10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833

		Plesni i kvasci	5	2	10 ² cfu/g	2×10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21527-1: 2011
2.	Proizvodi biljnih sirovina i mešavina biljnih sirovina (čajevi) koji se prelivaju ključalom vodom	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25 g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579:2008
		<i>Bacillus cereus</i>	5	1	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 7932:2009
		<i>Escherichia coli</i>	5	2	10 ² cfu/g	10 ³ cfu/ g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 16649-1,2: 2008
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije	5	3	10 ⁷ cfu/g	5×10 ⁷ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833:2008
		Plesni i kvasci	5	2	10 ⁵ cfu/g	5×10 ⁵ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21527- 2: 2011
3.	Proizvodi biljnih sirovina i mešavina biljnih sirovina (čajevi) koji se ne prelivaju ključalom vodom	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25 g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579:2008
		<i>Bacillus cereus</i>	5	1	10 ² Cfu/g,ml	10 ³ Cfu/g	Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 7932: 2009
		<i>Escherichia coli</i>	5	0	<10 cfu/g		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 16649-1, 2: 2008
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije	5	2	10 ⁵ cfu/g	2×10 ⁵ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 4833: 2008
		Plesni i kvasci	5	2	10 ⁴ cfu/g	2×10 ⁴ cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21527- 2: 2011
4.	Ostali dijetetski suplementi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	Ne sme biti u 25g		Kriterijum bezbednosti	SRPS EN ISO 6579: 2008
		<i>Escherichia coli</i>	5	0	<10 cfu/g		Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 16649-1,2: 2008
		Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	1	10cfu/ml	10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 6888-1, 2: 2009
		Enterobacteriaceae	5	1	10 ¹ cfu/g	10 ² /cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21528-1:2009
		Broj aerobnih bakterija koje formiraju kolonije	5	2	10 ² cfu/g	2×10 ² cfu/g	Kriterijum higijene	SRPS EN ISO

							procesa	4833:2008
		Plesni i kvasci	5	2	10 ² cfu/g l	2×10 ² cfu/g	Kriterijum higijene procesa	SRPS EN ISO 21527-1: 2011

Tabela 3

SPISAK REFERENTNIH METODA ISPITIVANJA

<i>Salmonella</i>	SRPS EN ISO 6579
<i>Enterobacteriaceae</i>	SRPS ISO 21528-1 21528-2
Broj aerobnih bakterija	SRPS EN ISO 4833
<i>Escherichia coli</i>	SRPS ISO 16649-, 16649-2 i 16649-3
<i>Bacillus cereus</i>	SRPS EN ISO 7932
<i>Clostridium perfringens</i>	SRPS EN ISO 7937
<i>Listeria monocytogenes</i>	SRPS EN ISO 11290-1 i 11290-2
Koagulaza pozitivne stafilokoke	SRPS EN ISO 6888-1 ili EN ISO 6888-2
Kvasci i plesni	SRPS ISO 21527-1, ISO 21527-2
<i>Enterobacter sakazakii</i>	SRPS ISO /TS 22964
Sulfitoredujuće klostridije	SRPS EN ISO 7937

Prilog br. 29

Prilog br. 29

Obrazac zahteva za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koje vodi Ministarstvo zdravlja

1.	Naziv dijetetskog proizvoda	
2.	Naziv i adresa podnosioca zahteva	
3.	Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji	
4.	Naziv i adresa uvoznika	

5.	Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača	
6.	Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika	

Prilog:*

1. stručno mišljenje i kategorizacija Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna Akademija u Novom Sadu;

2. tekst deklaracije odobren od strane Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna Akademija u Novom Sadu;

3. stručno mišljenje i analitički izveštaj zdravstvene ustanove o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda (Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut", Institut za javno zdravlje Vojvodine, Institut za javno zdravlje Niš, Institut za javno zdravlje Kragujevac, Gradski zavod za javno zdravlje Beograd ili Institut za higijenu Vojnomedicinske akademije);

4. sertifikat nadležnog organa da je dijetetski proizvod proizveden u skladu sa principima analize opasnosti i kritičnih kontrolnih tačaka (HACCP) i/ili dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre higijenske prakse (GHP);

5. potvrda nadležnog državnog organa da se dijetetski proizvod nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili da se nalazi u prometu u zemlji članici EU;

6. izjava proizvođača da dijetetski proizvod ne sadrži genetički modifikovane mikroorganizme (GMO) i sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE);

7. fotokopija rešenja, odnosno zapisnika sanitarnog inspektora o ispunjenosti opštih i posebnih sanitarno-higijenskih uslova za proizvodnju dijetetskih proizvoda (za proizvođače u Republici Srbiji);

8. fotokopija upisa u Registar Agencije za privredne registre Srbije ili fotokopija poslednje promene u Agenciji za privredne registre Srbije;

9. fotokopija uplatnice kao dokaz za pokrivanje troškova postupka upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka ministarstva;

10. podaci o uvozniku i/ili proizvođaču (pun naziv privrednog subjekta, ime i prezime odgovornog i kontakt lica, adresa: mesto, ulica i broj, telefon, faks, e-mail, internet adresa);

11. izjava da su kopije dokumentacije iz tač. 1) do 9) ovog priloga verodostojne originalu.

Datum _____

M.P.

* Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala, a dokazi iz tač. 4), 5) i 6) ovog priloga i na srpskom jeziku (prevod na srpski jezik od strane ovlašćenog sudskog prevodioca).

Prilog br. 30

Obrazac zahteva Farmaceutskom fakultetu za dobijanje stručnog mišljenja i kategorizacije dijetetskog proizvoda

1.	Naziv dijetetskog proizvoda	
2.	Naziv i adresa podnosioca zahteva	
3.	Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji	
4.	Naziv i adresa uvoznika	
5.	Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača	
6.	Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika	

Prilog*:

- 1) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;
- 2) specifikacija sirovina i poreklo sirovina;
- 3) uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda;
- 4) ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja za dijetetski proizvod (ako postoje);
- 5) deklaracija dijetetskog proizvoda;
- 6) idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

* Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala na srpskom ili engleskom jeziku.

Prilog br. 31

Obrazac zahteva zdravstvenoj ustanovi za dobijanje stručnog mišljenja o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskog proizvoda

1.	Naziv dijetetskog proizvoda	
2.	Naziv i adresa podnosioca zahteva	
3.	Naziv i adresa proizvođača u Republici Srbiji	
4.	Naziv i adresa uvoznika	
5.	Zemlja porekla, naziv i adresa proizvođača	

6.	Zemlja izvoza, naziv i adresa izvoznika	
----	---	--

Prilog:*

1) stručno mišljenje i kategorizacija Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu ili Farmaceutskog fakulteta Novi Sad Univerziteta Privredna Akademija u Novom Sadu;

2) kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda;

3) deklaracija dijetetskog proizvoda odobrena od Farmaceutskog fakulteta;

4) ambalaža ili idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

*** Dokumentacija se dostavlja u vidu overene fotokopije originala na srpskom jeziku.**