

PREDNACRT

Na temelju članka 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u suradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na sjednici održanoj godine, donijelo je

P R A V I L N I K

O HRANI ZA DOJENČAD I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ DIJETI

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Pravilnikom o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti (u daljnjem tekstu: Pravilnik), propisuju se opći i posebni zahtjevi u pogledu sastojaka, uvjeti za proizvodnju, stavljanje na tržište, informacije, deklaracije, obavješćivanje, kontrolu i nadzor o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti koje moraju ispunjavati subjekti u poslovanju za ovu hranu.

Članak 2.

(Obim primjene)

- (1) Pravilnikom se uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane:
 - a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad;
 - b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu;
 - c) hranu za posebne medicinske potrebe;
 - d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.
- (2) Pravilnikom se uspostavljaju popisi za stvari propisane aneksima koji su sastavni dio ovog Pravilnika, koje se smiju dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz stavka (1) ovog članka.

Članak 3.

(Definicije)

- (1) U smislu ovog Pravilnika, primjenjuju se definicije i značenje pojedinih izraza iz Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04) (u daljem tekstu: Zakon), Pravilnika o hrani obogaćenju nutrijentima („Službeni glasnik BiH“, br. 72/11 i 68/14) i Pravilnika o pružanju informacija potrošačima o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 68/13).
- (2) Primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - a) *dojenče* je dijete mlađe od 12 mjeseci;

- b) ***malo dijete*** je dijete u dobi od jedne do tri godine;
- c) ***početna hrana za dojenčad*** je hrana namijenjena dojenčadi u prvim mjesecima života koja sama za sebe zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;
- d) ***prijelazna hrana za dojenčad*** je hrana namijenjena dojenčadi kad se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj prehrani takve dojenčadi;
- e) ***prerađena hrana na bazi žitarica*** je hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani i koja se odnosi na jednu od sljedećih kategorija:
 - 1) jednostavne žitarice koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s mlijekom ili drugim odgovarajućim hranjivim tekućinama;
 - 2) žitarice s dodatkom hrane bogate bjelančevinama koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s vodom ili drugom tekućinom koja ne sadrži bjelančevine;
 - 3) tjestenine koje se konzumiraju nakon kuhanja u kipućoj vodi ili drugim odgovarajućim tekućinama;
 - 4) dvopeke i kekse koji se konzumiraju izravno ili nakon drobljenja uz dodatak vode, mlijeka ili drugih odgovarajućih tekućina.
- f) ***dječja hrana*** je hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani, isključujući:
 - 1) prerađenu hranu na bazi žitarica;
 - 2) napitke na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci.
- g) ***hrana za posebne medicinske potrebe*** je hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika, uključujući dojenčad, i koja se koristi pod liječničkim nadzorom; namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane;
- h) ***zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti*** je hrana koja je posebno oblikovana za uporabu u energetske ograničenim dijetama s ciljem smanjenja težine i koja, kad se koristi u skladu s uputama subjekta u poslovanju s hranom, zamjenjuje cjelodnevni unos hrane.
- i) ***ostaci pesticida (rezidue)*** su ostaci sredstava za zaštitu uključujući njihove metabolite i proizvode koji su rezultat njihovog raspadanja ili reakcije u hrani za dojenčad, hrani za bebe prerađenoj hrani i hrani za posebne medicinske potrebe

Članak 4.

(Ovlaštenja)

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu Agencija) donosi podzakonske akte kojim regulira:

- a) pripada li određena hrana pod područje primjene ovog Pravilnika;
- b) kojoj posebnoj kategoriji hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika pripada određena hrana.

Članak 5.

(Stavljanje na tržište)

- (1) Hrana iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika smije se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovim Pravilnikom.
- (2) Hranu iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika dopušteno je stavljati na maloprodajno tržište samo u obliku pretpakirane hrane.
- (3) Proizvode koji nisu početna hrana za dojenčad nije dopušteno stavljati na tržište ili predstavljati kao proizvode koji su sami po sebi primjereni za zadovoljavanje prehrambenih potreba normalne zdrave dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane.
- (4) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na prijedlog Agencije može ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište hrane koja nije usklađena s ovim Pravilnikom zbog njezina sastava, proizvodnje, predstavljanja ili označavanja.

Članak 6.

(Načelo predostrožnosti)

Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja u odnosu na osobe kojima je namijenjena hrana iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, primjenjuje se načelo predostrožnosti predviđeno Zakonom.

DIO DRUGI - ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA I INFORMACIJA

Članak 7.

(Opći zahtjevi)

Hrana iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika mora biti u skladu s odredbama svih propisa koji se primjenjuju na hranu u Bosni Hercegovini.

Članak 8.

(Mišljenja Agencije)

- (1) Za potrebe primjene ovog Pravilnika Agencija daje znanstvena mišljenja iz članka 53. stavak (5) Zakona.
- (2) Mišljenja služe kao znanstvena osnova za svaku mjeru koja se donosi u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.

Članak 9.

(Pristup dokumentima)

Prilikom primjene odredbi ovog Pravilnika, a u vezi sa pristupom dokumentima obuhvaćenim odredbama ovog Pravilnika primjenjuju se odredbe Zakona o slobodi pristupa informacijama („Službeni glasnik BiH“ br. 28/00, 45/06, 102/09, 62/11 i 100/13).

Članak 10.

(Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija)

- (1) Sastav hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima, mora biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehrambenih potreba.
- (2) Hrana iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika ne smije sadržavati nijednu tvar u količini kojom se ugrožava zdravlje osoba kojima je namijenjena.
- (3) Za tvari koje su namjenski proizvedeni nanomaterijali, usklađenost sa zahtjevom iz stavka (1) ovog članka dokazuje se prema potrebi na temelju odgovarajućih ispitnih metoda.
- (4) Na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, tvari koje se dodaju hrani iz članka 2. stavka (1) radi ispunjavanja zahtjeva iz stavka (1) ovog članka moraju biti bioraspoložive kako bi ih ljudsko tijelo moglo koristiti, moraju imati prehrambeni ili fiziološki učinak i moraju biti prikladne za osobe kojima je hrana namijenjena.
- (5) Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak (1) ovog Pravilnika, hrana iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, može sadržavati tvari iz popisa nove hrane, pod uvjetom da te tvari udovoljavaju standardima u vezi sa stavljanjem na tržište.
- (6) Označavanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika pružaju se informacije o primjerenosti uporabi takve hrane, ne obmanjuje se i takvoj se hrani ne pripisuju svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti niti se impliciraju takva svojstva.
- (7) Stavkom (6) ovog članka ne smije se sprečavati širenje korisnih informacija ili preporuka koje su isključivo namijenjene stručnjacima iz područja medicine, nutricionizma, farmacije ili drugim zdravstvenim djelatnicima odgovornima za skrb za majke i skrb za djecu.
- (8) Zahtjevi u pogledu promidžbenih i poslovnih praksi za početnu hranu za dojenčad.
 - a) Oglašavanje početne hrane za dojenčad ograničeno je na publikacije specijalizirane za njegu djece te znanstvene publikacije. Pojedine države mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje sadržava samo informacije znanstvene i činjenične prirode. Takve informacije ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno dojenju ili bolje od njega.
 - b) Nije dopušteno oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebna izlaganja, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.
 - c) Proizvođači i distributeri hrane za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove, bilo izravno ili neizravno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.
 - d) Darovanje ili prodaja po niskim cijenama početne hrane za dojenčad ustanovama ili organizacijama, bilo za korištenje u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, upotrebljavaju se ili distribuiraju samo za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad, i to samo onoliko dugo koliko je to potrebno takvoj dojenčadi.

Članak 11.

(Dodatni zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad)

- (1) Označavanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano na takav način da ne odvraća od dojenja.
- (2) Označavanje, predstavljanje i oglašavanje početne hrane za dojenčad i označavanje prijelazne hrane za dojenčad ne smiju uključivati slike dojenčadi ili druge slike ili tekst kojima se može idealizirati uporaba takve hrane.
- (3) Ne dovodeći u pitanje stavak (1) ovog članka dopušteno je grafičko predstavljanje za jednostavnu identifikaciju početne i prijelazne hrane za dojenčad i za ilustraciju načina pripreme.
- (4) Početna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Aneksu II ovog Pravilnika uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Aneksu IV ovog Pravilnika.
- (5) Prijelazna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Aneksu III ovog Pravilnika uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Aneksu IV ovog Pravilnika.
- (6) Vrijednosti utvrđene u Aneksima II i III ovog Pravilnika primjenjuju se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja je spremna za konzumaciju, bilo da se stavlja na tržište kao takva ili da takva postaje nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Za takvu pripremu ne smije se zahtijevati ništa osim dodavanja vode.
- (7) Primjerenost sastojaka
 - a) Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Aneksa II ovog Pravilnika i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad od rođenja.
 - b) Prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Aneksa III ovog Pravilnika i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad stariju od šest mjeseci.
 - c) Primjerenost iz toč. a) i b) ovog članka dokazuje subjekt u poslovanju s hranom sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.
- (8) Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navodi se količina svih mineralnih tvari i svih vitamina navedenih u Aneksu II i III ovog Pravilnika prisutnih u proizvodu, osim molibdena. Na obveznoj nutritivnoj deklaraciji navodi se i količina kolina, inozitola i karnitina, ali se ne navodi količina soli. Uz obvezne podatke o sadržaju nutritivne deklaracije za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad može se dodati jedan ili više sljedećih podataka:
 - a) količine sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata ili masti;
 - b) omjer između bjelančevina sirutke i kazeina;
 - c) količina bilo koje tvari iz Aneksu II ili Aneksu III ovog Pravilnika te iz Aneksa I ovog Pravilnika ako navođenje tih tvari nije obuhvaćeno stavkom (8) ovog članka;

- d) količina bilo koje tvari dodane proizvodu u skladu sa stavkom (7) ovog članka. Podaci navedeni na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ne navode se ponovno na etiketi. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, bez obzira na veličinu najveće površine na ambalaži ili spremniku.
- (9) Energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad izražavaju se za 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Ako je prikladno, podaci se osim toga mogu navesti i za 100 g hrane kako se prodaje.
- (10) Na početnoj hrani za dojenčad ne navode se prehrambene i zdravstvene tvrdnje.
- (11) Za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navode se slijedeće izjave u pogledu laktoze i dokosaheksaenske kiseline (DHA):
- Izjava „samo laktoza” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da je laktoza jedini ugljikohidrat prisutan u proizvodu.
 - Izjava „bez laktoze” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da količina laktoze u proizvodu nije veća od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). Kad se izjava „bez laktoze” upotrebljava za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od izvora bjelančevina koji nisu izolati bjelančevina soje, uz nju se navodi izjava „nije primjereno za dojenčad s galaktozemijom”, za koju se upotrebljava ista veličina slova i koju se ističe jednako kao izjavu „bez laktoze” te je se navodi u blizini te izjave.
 - izjava „sadržava dokosaheksaensku kiselinu (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” ili „sadržava DHA-u (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” može se upotrebljavati samo za početnu hranu za dojenčad koja se stavlja na tržište prije 22. veljače 2025.

Članak 12.

(Posebni zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija)

- (1) U skladu s općim zahtjevima iz čl. 7. i 10. ovog Pravilnika i dodatnim zahtjevima iz članka 11. ovog Pravilnika te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, Vijeće ministara BiH na prijedlog Agencije donosi podzakonske akte u vezi sa sljedećim:
- posebnim zahtjevima u pogledu sastojaka koji se primjenjuju na hranu iz članka 2. stavka (1), izuzev zahtjeva određenih u Aneksu I;
 - posebnim zahtjevima u pogledu uporabe pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika i u pogledu ostataka pesticida u takvoj hrani. Posebni zahtjevi za kategorije hrane iz točaka a) i b) stavka (1) članka 2. ovog Pravilnika i za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ažuriraju se redovito i uključuju, između ostalog, odredbe za ograničavanje uporabe pesticida u što je moguće većoj mjeri. Zahtjevi za hranu za posebne medicinske potrebe sadržani su u aneksima IX, i X, koji su sastavni dio ovog Pravilnika;
 - posebnim zahtjevima u pogledu označavanja, predstavljanja i oglašavanja hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, uključujući odobravanje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnja s tim u vezi;

- d) zahtjevima u pogledu obavješćivanja o stavljanju na tržište hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje takve hrane, a na temelju kojih su subjekti u poslovanju s hranom dužni obavijestiti nadležna tijela da se hrana stavlja na tržište;
- e) zahtjevima koji se odnose na promidžbene i poslovne prakse u vezi s početnom hranom za dojenčad;
- f) zahtjevima koji se odnose na informacije koje će se pružati u vezi s hranom za dojenčad i malu djecu kako bi se osigurale odgovarajuće informacije o primjerenim praksama prehrane;
- g) zahtjevima koji se odnose na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja ne smije sadržavati razine ostataka veće od 0,01 mg/kg za svaku aktivnu tvar. Odstupajući od ovoga za aktivne tvari navedene u Aneksu V ovog Pravilnika primjenjuju se maksimalne razine ostataka utvrđene u tom Aneksu. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se samo od poljoprivrednih proizvoda u čijoj proizvodnji nisu upotrijebljena sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Aneksu VI ovog Pravilnika. Međutim, za potrebe provjera smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Aneksu VI ovog Pravilnika nisu upotrijebljena ako su razine ostataka manje od 0,003 mg/kg.

Članak 13.

(Posebni zahtjevi u pogledu informacija o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad)

- (1) Osim postojećih informacija o hrani, početna i prijelazna hrana za dojenčad ima posebne informacije, gdje su obvezni i sljedeći dodatni podaci:
 - a) izjava da je proizvod primjeren za dojenčad od rođenja ako je se ne doji;
 - b) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju;
 - c) izjava o prednostima dojenja te izjava kojom se preporučuje da se proizvod upotrebljava samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta. Podacima iz ove točke mora prethoditi izraz „važna napomena” ili sličan izraz te ih se mora navesti i u predstavljanju i oglašavanju početne hrane za dojenčad.
 - d) izjava da je proizvod primjeren samo za dojenčad stariju od šest mjeseci, da bi trebao činiti samo dio raznovrsne prehrane, da se ne smije upotrebljavati kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života i da bi se odluka o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci,
 - e) trebala donijeti samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih i drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta, na temelju posebnih potreba za rast i razvoj pojedinog dojenčeta;
 - f) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.
- (2) Prezentiranje podataka (kod pakiranja treba jasno i čitljivo i odgovarajuće veličine pisano) primjenjuju se i na dodatne obvezne podatke iz stavaka (1) točke b), d), e) i f) ovog članka.

- (3) Svi obvezni podaci za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navode se na jeziku koji potrošači lako mogu razumjeti.
- (4) Označavanjem, predstavljanjem i oglašavanjem početne i prijelazne hrane za dojenčad moraju se pružiti potrebne informacije o pravilnoj upotrebi proizvoda kako se ne bi obeshrabrivalo dojenje.
- (5) U označivanju, predstavljanju i oglašavanju početne i prijelazne hrane za dojenčad ne upotrebljavaju se izrazi „humaniziran”, „materniziran”, „adaptiran” ili slični izrazi.
- (6) Označavanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora se oblikovati na takav način da se izbjegne sav rizik od zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad te da se potrošačima omogući da jasno raspoznaju razliku među njima, a posebno u pogledu teksta, slika i boja koje se upotrebljavaju.

Članak 14.

(Zahtjevi za hranu za posebne medicinske potrebe)

- (1) Hrana za posebne medicinske potrebe razvrstava se na sljedeće tri kategorije:
 - a) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari koja, ako se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - b) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja, ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - c) necjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.
- (2) Hrana iz stavka (1) točaka a) i b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani pacijenata.
- (3) Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, kako je pokazano u opće prihvaćenim znanstvenim podacima.
- (4) Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Aneksu VIII dijelu A. ovog Pravilnika. Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Aneksu VIII dijelu B. ovog Pravilnika.
- (5) Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Aneksu VIII ovog Pravilnika primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 15.

(Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani za posebne medicinske potrebe)

- (1) Uz obvezne podatke navedene za hranu za posebne medicinske potrebe dodatni obvezni podaci su sljedeći:
 - a) izjava da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;
 - b) izjava o tome je li proizvod prikladan za uporabu kao jedini izvor prehrane;
 - c) ako je potrebno, izjava da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;
 - d) ako je to potrebno, izjava da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje kojima je proizvod namijenjen;
 - e) izjava „Za dijetalnu prehranu pacijenata od”, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je proizvod namijenjen;
 - f) ako je potrebno, izjava koja se odnosi na odgovarajući oprez te kontraindikacije;
 - g) opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za dijetetsko ublažavanje kojih je proizvod namijenjen, posebice, ovisno o slučaju, u vezi s posebnom preradom i sastavom, hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili drukčije izmijenjene te razlozima za uporabu proizvoda;
 - h) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu;
 - i) ako je potrebno, upute za pravilno pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja spremnika.
- (2) Podacima iz stavka (1) točaka od a) do d) moraju prethoditi riječi „važna obavijest” ili njihov ekvivalent.

Članak 16.

(Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije za hranu za posebne medicinske potrebe)

- (1) Obvezna nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe uključuje sljedeće:
 - a) količinu svake mineralne tvari navedene u Aneksu VIII. ovog Pravilnika koja je prisutna u proizvodu;
 - b) količinu sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka, označavanje kojih je nužno za pravilnu namjensku uporabu proizvoda;
 - c) informaciju o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, ako je to potrebno;
 - d) informaciju o izvoru i prirodi bjelančevina i/ili hidrolizata bjelančevina koju proizvod sadržava.
- (2) informacija koja je uključena u obveznu nutritivnu deklaraciju za hranu za posebne medicinske potrebe ne smije se ponavljati na naljepnici.
- (3) Nutritivna deklaracija obvezna je za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu najveće površine ambalaže ili spremnika.
- (4) Energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe odgovaraju onima u hrani u prodaji i ako je potrebno onima u hrani spremnoj za uporabu nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

- (5) Energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe ne smije biti izražena kao postotak dnevnih preporučenih unosa.
Oznaka količine natrija postavlja se zajedno s ostalim mineralima i može se ponoviti pored oznake sadržaja soli kako slijedi: „Sol: X g (od čega natrij: Y mg)”.
- (6) U skladu s općim zahtjevima predviđenima u čl. 7. i 10. i dodatnim zahtjevima iz članka 11. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, uključujući podatke koje dostavljaju zainteresirane strane u vezi s inovativnim proizvodima, Vijeće ministara BiH na prijedlog Agencije, donosi podzakonske akte s ciljem izmjene akata iz članka 12. stavak (1) ovog Pravilnika.

Članak 17.

(Zahtjevi u pogledu sastojaka o zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti)

- (1) Proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti moraju biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Aneksu XI., uzimajući u obzir specifikacije u Aneksu XII.
- (2) Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Aneksu XI. primjenjuju se na hranu koja je spremna za konzumaciju i stavljena na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.
- (3) Proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti smiju sadržavati druge sastojke osim tvari navedenih u Aneksu XI. samo ako je njihova primjerenost utvrđena općeprihvaćenim znanstvenim podacima.

Članak 18.

(Posebni zahtjevi u pogledu informacija o zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti)

- (1) Osim obveznih informacije o hrani postoje i dodatni obavezni podaci o proizvodima koji se koriste kao zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti:
- a) izjava da je proizvod namijenjen samo zdravim odraslim osobama koje su pretile ili imaju prekomjernu tjelesnu težinu i namjeravaju smanjiti tjelesnu težinu;
 - b) izjava da bez stručnog medicinskog mišljenja proizvod ne bi trebale upotrebljavati trudnice ili dojilje, adolescenti ili osobe koji imaju zdravstvenih problema;
 - c) izjava o važnosti dovoljnog dnevnog unosa tekućine;
 - d) izjava da proizvod pruža odgovarajuće dnevne količine svih osnovnih hranjivih tvari ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu;
 - e) izjava da bez stručnog medicinskog mišljenja zdrave odrasle osobe koje su pretile ili imaju prekomjernu tjelesnu težinu proizvod ne bi trebale upotrebljavati duže od osam tjedana ili u više kraćih razdoblja;
 - f) upute za pravilnu pripremu, prema potrebi, i izjava o važnosti pridržavanja tih uputa;
 - g) ako proizvod, ako se upotrebljava prema uputama proizvođača, pruža dnevni unos veći od 20 g poliola dnevno, izjava da ta hrana može imati laksativni učinak;

h) ako proizvodu nisu dodana prehrambena vlakna, izjava da se mora zatražiti stručno medicinsko mišljenje u pogledu mogućnosti da se proizvodu dodaju prehrambena vlakna.

(2) Ako se nalaze na ambalaži ili na njoj pričvršćenoj oznaci, obvezni podaci navedeni u stavku (1) navode se na način da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u obaveznom označavanju hrane koja se stavlja na tržište.

(3) Pri označivanju, predstavljanju i oglašavanju proizvoda za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ni na koji se način ne smije upućivati na brzinu ili količinu smanjenja tjelesne težine koje može biti posljedica njezine.

Članak 19.

(Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije o zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti)

(1) Osim obavezni informacija o nutritivnoj deklaraciji, na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti navodi se količina svih mineralnih tvari i svih vitamina navedenih u Aneksu XI. ovog Pravilnika koji su prisutni u proizvodu. Obvezna nutritivna deklaracija za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti uključuje i količinu prisutnog kolina te, ako su dodana, prehrambenih vlakana.

(2) Uz obavezne podatke o nutritivnoj deklaraciji i sadržaju obvezne nutritivne deklaracije za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti može se dodati sljedeće: (a) količine sastavnih dijelova masti i ugljikohidrata; (b) količine bilo koje tvari navedene u Prilogu ovog pravilnika, ako navođenje tih tvari nije obuhvaćeno stavkom (1) ovog članka; (c) količina bilo koje tvari dodane proizvodu na temelju članka 17. stavka (3).

(3) Informacije navedene na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne navode se ponovno na oznaci.

(4) Nutritivna deklaracija obvezna je za sve proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, bez obzira na veličinu najveće površine ambalaže ili spremnika.

(5) Sve hranjive tvari obuhvaćene nutritivnom deklaracijom za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti moraju ispunjavati zahtjeve (energetske vrijednosti; izračunavanja na 100 g ili 100ml; izražavanje po obroku ili jedinici konzumacije; prezentiranja; dodatnim oblicima izražavanja i prezentiranja).

(6) Energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u proizvodima za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti izražavaju se u odnosu na ukupni dnevni obrok i po obroku i/ili jedinici konzumacije hrane spremne za uporabu nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Ako je potrebno, podaci se usto mogu navesti i za 100 g ili 100 ml hrane kako se prodaje.

(7) Energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u proizvodima za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne izražavaju se u obliku postotka.

(8) Podaci navedeni na nutritivnoj deklaraciji za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti koji nisu navedeni u obaveznom deklaraciji, navode se nakon najrelevantnijeg unosa u tom prilogu kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio. Podaci koji nisu navedeni u obaveznom deklaraciji, a koji ne pripadaju ili nisu sastavni dijelovi ni jednog

unosa iz tog priloga, navode se na nutritivnoj deklaraciji nakon posljednjeg unosa u tom prilogu. Količina natrija navodi se zajedno s ostalim mineralima i može se ponoviti uz oznaku sadržaja soli kako slijedi: „Sol: X g (od čega natrij: Y mg)”.

(9) Izjava „prehrana s vrlo niskim unosom kalorija” smije se koristiti za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti uz uvjet da je sadržaj energije proizvoda manji od 3 360 kJ na dan (800 kcal na dan).

(10) Izjava „prehrana s niskim unosom kalorija” smije se koristiti za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti uz uvjet da je sadržaj energije proizvoda između 3 360 kJ na dan (800 kcal na dan) i 5 040 kJ na dan (1 200 kcal na dan).

Članak 20.

(Prehrambene i zdravstvene tvrdnje o zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti)

(1) Prehrambene i zdravstvene tvrdnje ne navode se na proizvodima za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

(2) Odstupajući od stavka (1), prehrambena tvrdnja „dodana vlakna” smije se koristiti za proizvode za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti uz uvjet da sadržaj prehrambenih vlakana u proizvodu nije manji od 10 g.

Članak 21.

(Obavješćivanje o zamjeni hrane za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti)

Kad se proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti stavljaju na tržište, subjekti u poslovanju s hranom obavješćuju nadležno tijelo države u kojoj je predmetni proizvod stavljen na tržište o informacijama na oznaci tako da mu pošalju model oznake koja se upotrebljava na proizvodu, te o svim ostalim informacijama koje nadležno tijelo može razumno zatražiti radi utvrđivanja usklađenosti s ovim Pravilnikom, osim ako država izuzme subjekt u poslovanju s hranom od te obveze u okviru nacionalnog sustava kojim se jamči učinkovit nadzor nad predmetnim proizvodom.

Članak 22.

(Tehničke smjernice)

Agencija može donijeti tehničke smjernice kako bi subjektima u poslovanju s hranom, posebno malim i srednjim poduzećima, olakšala usklađivanje s ovim poglavljem i poglavljem III.

Članak 23.

(Popis tvari i kategorije hrane)

(1) Tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari mogu se dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 2. stavka (1), pod uvjetom da su te tvari uvrštene u popis predviđen u Aneksu I. ovog Pravilnika i da su u skladu s elementima sadržanima u popisu u skladu sa stavkom (3) ovog članka:

- a) vitamini;
 - b) minerali;
 - c) aminokiseline;
 - d) karnitin i taurin;
 - e) nukleotidi;
 - f) kolin i inozitol.
- (2) Tvari uvrštene u popis moraju udovoljavati općim zahtjevima predviđenima u čl. 7. i 10. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11. ovog Pravilnika.
- (3) Popis sadrži sljedeće elemente:
- a) kategoriju hrane iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika kojoj se mogu dodavati tvari koje pripadaju kategorijama tvari iz stavka (1) ovog članka;
 - b) naziv tvari, opis tvari i prema potrebi specifikaciju njezinog oblika;
 - c) ako je to potrebno, uvjete uporabe tvari;
 - d) ako je to potrebno, kriterije čistoće primjenljive na tvar.
- (4) Kriteriji čistoće primjenjivat će na tvari uvrštene u popis kad se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za namjene koje nisu obuhvaćene ovim Pravilnikom, osim ako je drukčije određeno.
- (5) Na tvari uvrštene u popis za koje se s pravom primjenljivim na hranu nisu utvrđeni kriteriji čistoće primjenjuju se opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela do utvrđivanja takvih kriterija.
- (6) Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Vijeće ministara BiH na prijedlog Agencije u pogledu kategorija tvari iz stavka (1) ovog članka donosi podzakonske akte u vezi sa:
- a) uklanjanjem kategorije tvari;
 - b) dodavanjem kategorije tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom.
- (7) Tvari koje pripadaju kategorijama koje nisu navedene u stavku (1) ovog članka mogu se dodavati hrani iz članka 2. stavka (1) ovog Pravilnika, pod uvjetom da udovoljavaju općim zahtjevima predviđenima u čl. 7. i 10. ovog Pravilnika i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 12.

Članak 24.

(Hitni postupak)

- (1) Zbog novih rizika po zdravlje, u hitnim slučajevima direktor Agencije donosi opće akte.
- (2) Akti iz stava (1) ovog člana stupaju na snagu danom donošenja.

Članak 25.

(Naučni odbor)

- (1) Agencija ima Naučni odbor (u daljem tekstu: Naučni odbor), stručno tijelo za utvrđivanje naučnih mišljenja i saznanja iz oblasti primjene ovog Pravilnika.
- (2) Djelokrug i način rada, Naučnog odbora utvrđuju se Statutom i drugim općim aktima Agencije, u skladu sa važećim propisima i pravilima.

Članak 26.

(Praćenje hrane za specifične skupine)

- (1) Za praćenje kategorija hrane za specifične skupine koja se nalazi na tržištu Bosne i Hercegovine primjenjuju se sljedeće odredbe za:
- a) početna i prijelazna hrana za dojenčad i malu djecu, prerađena hrana na bazi žitarica, hrana namijenjena za upotrebu u energetske ograničenim dijetama za smanjenje tjelesne težine i hrana namijenjena za stanja povećanih tjelesnih aktivnosti posebno za sportaše koja se prvi put stavlja na tržište Bosne i Hercegovine subjekt u poslovanju s hranom mora o tome obavijestiti nadležna ministarstva zdravlja entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, koja o tome moraju obavijestiti Agenciju u roku od sedam dana,
 - b) dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe i hrana prikladna za prehrabene potrebe koja ne pripada u kategorije navedene u točki a) ovog stavka, subjekt u poslovanju s hranom prije prvog stavljanja na tržište Bosne i Hercegovine mora dobiti odobrenje nadležnih ministarstava zdravlja entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, koja o tome moraju obavijestiti Agenciju,
 - c) odobrenje, za hranu prerađenu na bazi žitarica i hrana za dojenčad i malu djecu, daje odnosno uskraćuje nadležno ministarstvo zdravlja entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.
- (2) Izuzev odredbi za prerađenu hrana na bazi žitarica i hrana za dojenčad i malu djecu; subjekt u poslovanju s hranom može stavljanje na tržište početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i malu djecu, prerađena hrana na bazi žitarica, hrana namijenjena za upotrebu u energetske ograničenim dijetama za smanjenje tjelesne težine i hrana namijenjena za stanja povećanih tjelesnih aktivnosti, posebno za sportaše bez odobrenja, ako nadležnim ministarstvima zdravlja entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine podnese obavještenje o njenom stavljanju na tržište, te uz obavještenje priloži izjavu, ako se hrana uvozi u Bosnu i Hercegovinu, da se isti proizvod nalazi na tržištu u zemlji proizvođača i da se nalazi na tržištu zemlje Europske unije. U tu svrhu subjektu u poslovanju s hranom izdaje se pismena potvrda o primljenom obavještenju.
- (3) Obavještenje iz stavka (1) točke a) ovog članka podnosi se u pisanoj i/ili elektronskoj formi u skladu s posebnim uputstvima. Obavještenje sadrži podatke o nazivu i adresi proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a registriran je u Bosni i Hercegovini. Uz obavještenje je potrebno priložiti ostale podatke koji označavaju proizvod na način propisan posebnim propisima.
- (4) Zahtjev za dobivanje odobrenja iz stavka (1) točka b) ovog članka podnosi se u pisanoj i/ili elektronskoj formi u skladu s posebnim uputstvima. Uz zahtjev je potrebno priložiti sljedeću dokumentaciju:
- a) podatke koji označavaju proizvod na jednom od tri službena jezika u Bosni i Hercegovini,
 - b) originalnu ambalažu ili idejno rješenje,
 - c) proizvođačku specifikaciju,
 - d) proizvođačku ili naučnu studiju koja dokazuje usklađenost proizvoda s (određenim kategorijama lica čiji su digestivni procesi ili metabolizam poremećeni; određenih kategorija lica koja se nalaze u posebnom fiziološkom stanju i koja su stoga u mogućnosti da imaju posebnu korist od kontrolirane upotrebe određenih supstanci

u prehrambenim proizvodima; ili dojenčadi ili male djece u očuvanju dobrog zdravlja). Priroda i sastav ovih proizvoda trebaju odgovarati prehrambenim potrebama.

- e) kopiju uplatnice za pokrivanje troškova postupka odobravanja, ili
- f) drugu dokumentaciju u skladu s posebnim uputstvima.

Članak 27.

(Vođenje liste)

Agencija vodi Jedinstvenu listu kategorija hrane za specifične skupine koja se stavlja na tržište Bosne i Hercegovine.

DIO TREĆI - NADZOR I INSPEKCIJSKA KONTROLA

Članak 28.

(Ograničenja)

- (1) Zabranjuje se stavljanje na tržište hrane koja nije u skladu s ovim Pravilnikom, a što je sadržano u aneksima, koji su sastavni dio ovog Pravilnika.
- (2) Količina kontaminanta (nedozvoljenih tvari) mora se držati što je moguće nižom, koliko se to realno može postići, prateći dobru proizvođačku praksu u svim postupcima. S ciljem zaštite zdravlja gdje je to neophodno, utvrđuju se maksimalne tolerancije za određene kontaminante.
- (3) Maksimalne tolerancije utvrđuju se u formi liste koja sadrži:
 - a) maksimalne granice za isti kontaminant u različitoj hrani;
 - b) analitički limit detekcije;
 - c) metode uzorkovanja i analize koje će se koristiti.

Članak 29.

(Mjeriteljski zahtjevi)

Upakirani proizvodi koji se stavljaju na tržište moraju zadovoljavati odredbe propisa o upakiranim proizvodima, nazivnoj količini punjenja, označavanju nazivnih količina i dozvoljenim odstupanjima.

Članak 30.

(Službene kontrole i inspekcijski nadzor)

- (1) Službene kontrole i inspekcijski nadzor provodit će se sukladno važećim zakonskim propisima u Bosni i Hercegovini.
- (2) Za utvrđivanje usklađenosti proizvoda s propisanim općim zahtjevima ovog Pravilnika u svrhu službene kontrole i inspekcijskog nadzora mogu se koristiti metode propisane posebnim propisom, kao i druge validirane i međunarodno priznate metode.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 31.

(Prestanak važenja odredbi)

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaju važiti:

- Pravilnik o hrani namijenjenoj za upotrebu u energetske ograničenoj ishrani za smanjenje tjelesne mase („Službeni glasnik BiH“ broj. 71/11),
- Pravilnik o dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe („Službeni glasnik BiH“ broj 71/11),
- Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe („Službeni glasnik BiH“ broj 72/11),
- Pravilnik o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja („Službeni glasnik BiH“ broj 105/12),
- Pravilnik o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za bebe za dojenčad i malu djecu („Službeni glasnik BiH“ broj 86/13).

Članak 32.

(Prijelazne odredbe)

Proizvodi koji su proizvedeni i označeni prema odredbama Pravilnika iz članka 2. ovog Pravilnika, mogu biti u prometu najduže 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 33.

(Stupanje na snagu)

- (1) Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku BiH“.
- (2) Primjena djela Pravilnika koji se odnosi na posebne zahtjeve, sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece počet će se primjenjivati od veljače 2020. godine, osim u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina, na koju se primjenjuje od 22. veljače 2021.
- (3) Čl.18.,19.,20.,21., i 22. početi će se primjenjivati 27. listopada 2022.godine.

Predsjedavajući
Vijeća ministara
dr. Denis Zvizdić

VM broj _____/17
_____ 2017. godina
Sarajevo

ANEKS I

Popis tvari i kategorije hrane iz članka 23. stavka (1)

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Preradena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon (1*)			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kiselina	X	X	X	X
		natrijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X
	Tiamin	tiamin hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		natrijev riboflavin 5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin	nikotinska kiselina	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
		piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
		piridoksin dipalmitat		X	X	X

	Folat	folna kiselina (pteroilmonoglutaminska kiselina)	X	X	X	X
		kalcijev-L-metilfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cijanokobalamin	X	X	X	X
		hidroksikobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotenska kiselina	kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X
		natrijev D-pantotenat	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X
	Minerali	Kalij	kalijev bikarbonat	X		X
kalijev karbonat			X		X	X
kalijev klorid			X	X	X	X
kalijev citrat			X	X	X	X
kalijev glukonat			X	X	X	X
kalijev glicerofosfat			X		X	X
kalijev laktat			X	X	X	X
kalijev hidroksid			X		X	X
kalijeve soli ortofosforne kiseline			X		X	X
magnezijev kalijev citrat					X	X
Kalcij		kalcijev karbonat	X	X	X	X
		kalcijev klorid	X	X	X	X
		kalcijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
		kalcijev glukonat	X	X	X	X
		kalcijev glicerofosfat	X	X	X	X
		kalcijev laktat	X	X	X	X
		kalcijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
		kalcijev hidroksid	X	X	X	X
		kalcijev oksid		X	X	X
		kalcijev sulfat			X	X
		kalcijev bisglicinat			X	X
		kalcijev citrat malat			X	X
		kalcijev malat			X	X
		Kalcijev fosforil oligosaharidi			X	
Magnezij		magnezijev acetat			X	X
		magnezijev karbonat	X	X	X	X
		magnezijev klorid	X	X	X	X
		magnezijske soli	X	X	X	X

		limunske kiseline				
		magnezijev glukonat	X	X	X	X
		magnezijev glicerofosfat		X	X	X
		magnezijske soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
		magnezijev laktat		X	X	X
		magnezijev hidroksid	X	X	X	X
		magnezijev oksid	X	X	X	X
		magnezijev sulfat	X	X	X	X
		magnezijev L-aspartat			X	
		magnezijev bisglicinat			X	X
		magnezijev L-pidolat			X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
	Željezo	željezov karbonat		X	X	X
		željezov citrat	X	X	X	X
		željezov amonijev citrat	X	X	X	X
		željezov glukonat	X	X	X	X
		željezov fumarat	X	X	X	X
		natrijev željezov difosfat		X	X	X
		željezov laktat	X	X	X	X
		željezov sulfat	X	X	X	X
		željezov amonijev fosfat			X	X
		natrijev željezov etilendiamin tetraacetat (EDTA)			X	X
		željezov difosfat (željezov pirofosfat)	X	X	X	X
		željezov saharat		X	X	X
		elementarno željezo (reducirano karbonilom + vodikom + elektrolitički)		X	X	X
		željezov bisglicinat	X	X	X	X
	željezov L-pidolat			X	X	
	Cink	cinkov acetat	X	X	X	X
		cinkov klorid	X	X	X	X

		cinkov citrat	X	X	X	X
		cinkov glukonat	X	X	X	X
		cinkov laktat	X	X	X	X
		cinkov oksid	X	X	X	X
		cinkov karbonat			X	X
		cinkov sulfat	X	X	X	X
		cinkov bisglicinat			X	X
	Bakar	bakrov karbonat	X	X	X	X
		bakrov citrat	X	X	X	X
		bakrov glukonat	X	X	X	X
		bakrov sulfat	X	X	X	X
		kompleks lizina s bakrom	X	X	X	X
	Mangan	manganov karbonat	X	X	X	X
		manganov klorid	X	X	X	X
		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukonat	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
	Fluor	kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X
	Selen	natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
		natrijev selenit	X		X	X
		selenom obogaćeni kvasci (?)			X	X
	Krom	kromov (III) klorid i njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat			X	X
		kromov pikolinat			X	X
	Molibden	amonijev molibdat			X	X
		natrijev molibdat			X	X
	Jod	kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X
Natrij	natrijev bikarbonat	X		X	X	
	natrijev karbonat	X		X	X	
	natrijev klorid	X		X	X	

		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukonat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
	Bor	natrijev borat			X	X
		borna kiselina			X	X
Aminokiseline ③		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kiselina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		cistin ⁽⁴⁾	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kiselina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-leucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
	L-tirozin	X	X	X	X	
	L-valin	X	X	X	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 koji su namijenjeni osobama starijima od jedne godine)	
Karnitin i taurin		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi		adenozin 5'-fosforna kiselina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP-a	X		X	X
		citidin 5'-monofosforna kiselina (CMP)	X		X	X
		natrijeve soli CMP-a	X		X	X
		gvanozin 5'-fosforna kiselina (GMP)	X		X	X
		natrijeve soli GMP-a	X		X	X
		inozin 5'-fosforna kiselina (IMP)	X		X	X
		natrijeve soli IMP-a	X		X	X
		uridin 5'-fosforna kiselina (UMP)	X		X	X
		natrijeve soli UMP-a	X		X	X
Kolin i inozitol		kolin	X	X	X	X
		kolin klorid	X	X	X	X
		kolin bitartrat	X	X	X	X
		kolin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

(1*) Menakinon se pojavljuje uglavnom u obliku menakinona-7 i u manjoj mjeri menakinona-6.

(2*) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku u kojem se stavljaju na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Prevladavajuća vrsta organskog selena koja je prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % od ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10 % ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupno ekstrahiranog selena.

(3*) Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani smije se upotrebljavati samo posebno navedeni hidroklorid. Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti smiju se upotrebljavati, u mjeri u kojoj je to primjenjivo, i natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi.

(4*) U slučaju uporabe u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, smije se upotrebljavati samo oblik L-cistina.

ANEKS II

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA ZA POČETNU HRANU ZA DOJENČAD

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Najmanja	Najveća
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika x 6,25)

2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg mlijeka

Najmanja	Najveća
0,43 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Aneksa IV. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s hranom i sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja. Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Početna hrana za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina

Najmanja	Najveća
0,54 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te početne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Aneksa IV. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s hranom i sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja. Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Najmanja	Najveća
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina upotrebom kimoizina, koje se sastoje od:

- a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.2. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.3. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Aneksa IV. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s hranom i sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje početnoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Najmanja	Najveća
6,0 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. MASTI

Najmanja	Najveća
1,1 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

5.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnog sadržaja masti.

5.4. Linolna kiselina

Najmanja	Najveća
120 mg/100 kJ (500 mg/100 kcal)	300 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolenska kiselina

Najmanja	Najveća
12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)	24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal)

5.6. Dokosaheksaenska kiselina

Najmanja	Najveća
4,8 mg/100 kJ (20 mg/100 kcal)	(20 mg/100 kcal) (50 mg/100 kcal)

5.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u formulama za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanja	Najveća
0,96 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	9,6 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Najmanja	Najveća
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,3 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Upotrebljavati se mogu samo sljedeći ugljikohidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- maltodekstrini,
- glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup,
- aktivirani škrob (prirodno bez glutena)
- želatinirani škrob (prirodno bez glutena)

8.2. Laktoza

Najmanja	Najveća
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	–

Te minimalne razine ne primjenjuju se na početnu hranu za dojenčad:

- u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili
- na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 11. stavkom (11).

8.3. Saharozna

Saharozna se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje saharozna, njezin sadržaj ne smije premašiti 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup

Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup smije se dodavati početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili

kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 8.4.

8.5. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Najmanja	Najveća
–	2 g/100 ml i 30 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodati hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije prekoračiti 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90% oligogalaktozil-laktoze i 10% oligofruktozil saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s hranom i sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj a	Najveća	Najmanj a	Najveć a
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)(1)	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Fluorid (µg)	-	24	-	100
(1)Ukupni fosfor.				

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina.

10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedene od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz tačke 10.1., izuzev zahtjeva koji se odnose na željezo i fosfor, kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
(1) Ukupni fosfor				

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ¹	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (μg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (μg)	14,3	95	60	400
Niacin (μg) ²	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (μg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B6 (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat ($\mu\text{g-DFE}$)(3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α - tokoferola)(4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.

(2) Niacin u gotovom, formiranom obliku.

(3) Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.

(4) Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR- α -tokoferola.

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodati sljedeći nukleotidi:

	Najveća 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
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

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

ANEKS III

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA ZA PRELAZNU HRANU ZA DOJENČAD

Vrijednosti određene u ovom aneksu odnose se na konačan pripremljeni obrok, koji se kao takav stavlja u promet ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Najmanja	Najveća
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika x 6,25)

2.1 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka

Najmanja	Najveća
0,43 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Aneksa IV. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno

2.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Najmanja	Najveća
0,54 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te prijelazne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje. Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Aneksa IV.. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Najmanja	Najveća
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina upotrebom kimoza, koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.2. Prerada bjelančevina Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize

2.3.3. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Aneksa IV. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehranbene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje prijelaznoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. MASTI

Najmanja	Najveća
1,1 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

4.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

4.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnog sadržaja masti

4.4. Linolna kiselina(u obliku glicerida = linoleata)

Najmanja	Najveća
120 mg/100 kJ (500 mg/100 kcal)	300 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolenska kiselina

Najmanja	Najveća
12 mg/100 kJ (150 mg/100 kcal)	24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal)

4.6. Dokosaheksaenska kiselina

Najmanja	Najveća
4,8 mg/100 kJ (20 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

4.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJIKOHIDRATI

Najmanja	Najveća
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,3 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Zabranjena je upotreba sastojaka koji sadržavaju gluten.

6.2. Laktoza

Najmanja	Najveća
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	–

Te minimalne razine ne primjenjuju se na prijelaznu hranu za dojenčad:

- u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili
- na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 11. stavkom (11) točkom b).

6.3. Saharoza, fruktoza, med

Najmanja	Najveća
–	posebno ili zajedno: 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata

Med se mora obraditi tako da se unište spore bakterije *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup smije se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 6.4.

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti: 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil- saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s hranom

i sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

8. MINERALNE TVARI

8.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Natrij (mg)	6	14	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg)(1)	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Fluorid (µg)	-	24	-	100
(1)Ukupni Fosfor				

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina

8.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 8.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo, fosfor i cink, koji se primjenjuju kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Željezo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg)(1)	7,2	24	30	100

Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
(1) Ukupni fosfor				

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Vitamin A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B12 (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-okoferola)(4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.

(2) Niacin u gotovom, formiranom obliku.

(3) Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.

(4) Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR-α-tokoferola.

10. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Najveća ⁽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
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije prekoračiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)		

ANEKS IV

ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU

Za potrebe točke 2. Aneksa II. i III. majčino mlijeko upotrebljava se kao referentna bjelančevina kako je utvrđena u odjeljku A., odnosno B., ovog Aneksa.

A. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka te početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Za potrebe točaka 2.1. i 2.2. Aneksa II. i III. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cistein	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		

B. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina
 Za potrebe točke 2.3. Aneksa II. i III. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u
 majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Arginin	9	69
Cistein	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	80
(1) 1 kJ = 0,239 kcal.		

ANEKS V
ZAHTJEVI U POGLEDU PESTICIDA

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati razine ostataka veće od 0,01 mg/kg za svaku aktivnu tvar. Te razine utvrđuju se s pomoću opće prihvaćenih standardiziranih analitičkih metoda.

2. Odstupajući od stavka 1., za aktivne tvari primjenjuju se maksimalne razine ostataka pesticida ili njihovih metabolita utvrđene u ovom Aneksu.

Kemijski naziv tvari	Maksimalno dopuštena razina ostatka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izražen kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izražen kao fipronil)	0,004
Propineb/propilene tioureja (zbroj propineba i propilene tioureje)	0,006

ANEKS VI
PESTICIDI KOJI SE NE SMIJU KORISTITI U POLJOPRIVREDNIM PROIZVODIMA NAMIJENJENIM ZA PROIZVODNJU POČETNE I PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se samo od poljoprivrednih proizvoda u čijoj proizvodnji nisu upotrijebljena sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Aneksu V.

2. Međutim, za potrebe provjera smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Aneksu V nisu upotrijebljena ako su razine ostataka manje od 0,003 mg/kg.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Aldrin i dieldrin, izražen kao dieldrin
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (zbroj fensulfotona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)

Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroy terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

ANEKS VII

PREPORUČENI IZNOS HRANJIVIH TVARI MIRERALA I VITAMINA U POČETNOJ I PRIJELAZNOJ HRANI ZA DOJENČAD

1. Energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ne izražavaju se u obliku postotka preporučenih unosa iz Aneksa II i III ovog Pravilnika
2. Kad je riječ o prijelaznoj hrani za dojenčad, uz oblik izražavanja podaci na deklaraciji u pogledu vitamina i minerala u odnosu na vitamine i minerale navedene u ovom Pravilniku mogu se izraziti u obliku postotka preporučenih unosa utvrđenih na 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Hranjiva tvar	Preporučeni unos
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
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1.000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Željezo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(µg) 80

Selen	(μg) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

ANEKS VIII

ZAHTJEVI U POGLEDU HRANE ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

DIO A

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 14. stavka (4) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 1.
2. Proizvodi iz članka 14. stavka (4) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari prisutnih u proizvodima iz članka 14. stavka (4) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti najveće razine navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe proizvoda.
4. U slučaju kada to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjenska uporaba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu s odredbama o drugim hranjivim tvarima koje se primjenjuju za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, ovisno o slučaju, kao što je u ovom Pravilniku.

Tablica 1.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

	Vitamins			
	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost
Vitamin A (μg - RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (μg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (μg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (μg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (μg - DEF) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5

Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali				
	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcij (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Prethodno formirani vitamin A; RE = svi ekvivalenti *trans* retinola.

⁽²⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽³⁾ Ekvivalent prehrambenom folatu: 1 µg DFE = 1 µg folat iz hrane = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za posebne medicinske potrebe.

⁽⁴⁾ Na temelju aktivnosti vitamina E RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

⁽⁶⁾ Ukupni fosfor.

DIO B

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 14. stavka (2) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 2.

2. Proizvodi iz članka 14. stavka (2) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.

3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari u proizvodima iz članka 14. stavka (2) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe hrane.

Tablica 2.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

Vitamins				
	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost
Vitamin A (μg - 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
Nijacin (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 višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3
Minerals				
	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijednost	Najveća vrijednost
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295

Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
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
Krom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (μg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Za proizvode namijenjene djeci od 1 do 10 godina starosti.

ANEKS IX
ZAHTJEVI U POGLEDU PESTICIDA U HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE
POTREBE

Za aktivne tvari primjenjuju se maksimalne razine ostataka pesticida ili njihovih metabolita utvrđene u ovom Aneksu:

Kemijski naziv tvari	Najveća dopuštena razina ostatka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izraženo kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izraženo kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

ANEKS X
ZAHTJEVI U POGLEDU PESTICIDA U HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE
POTREBE NAMJENJENE POTREBAMA DOJENČADI I MALE DJECE

1.Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece mora se proizvoditi samo od poljoprivrednih proizvoda za čiju proizvodnju nisu bila upotrebljavana sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u ovom Aneksu.

2.Međutim, radi kontrola, smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u ovom Aneksu, nisu upotrebljavana ako njihovi ostaci ne prelaze razinu od 0,003 mg/kg.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Aldrin i dieldrin, izraženo kao dieldrin
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izraženo kao disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (zbroj fensulfotona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izraženo kao fensulfotion)
Fentin, izraženo kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izraženo kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izraženo kao heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izraženo kao terbufos)

ANEKS XI.

Zahtjevi u pogledu sastojaka iz članka 17.

1. ENERGIJA

Energija koju pružaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 2 510 kJ (600 kcal) i ne smije premašivati 5 020 kJ (1 200 kcal) za ukupni dnevni obrok.

2. BJELANČEVINE

2.1. Količina bjelančevina koje sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 75 g i ne smije premašivati 105 g za ukupni dnevni obrok.

2.2. Za potrebe točke 2.1. „bjelančevina” se tumači kao bjelančevina čiji stupanj probavljivosti proteina temeljen na aminokiselinskom omjeru (Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score) iznosi 1,0 u usporedbi s referentnom bjelančevinom utvrđenom u Aneksu XII.

2.3. Dodavanje aminokiselina dopušteno je isključivo za poboljšanje hranjive vrijednosti bjelančevina koje sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i samo u količinama koje su potrebne za tu namjenu.

3. KOLIN

Količina kolina koji sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 400 mg za ukupni dnevni obrok.

4. MASTI

4.1. Linolna kiselina Količina linolne kiseline koju sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 11 g za ukupni dnevni obrok.

4.2. Alfa-linolenska kiselina Količina alfa-linolenske kiseline koju sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 1,4 g za ukupni dnevni obrok.

5. UGLJIKOHIDRATI

Količina ugljikohidrata koje sadržavaju proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smije biti manja od 30 g za ukupni dnevni obrok.

6. VITAMINI I MINERALI

Proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti moraju sadržavati najmanje one količine vitamina i minerala koje su navedene u tablici 1. za ukupni dnevni obrok. Proizvodi za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti ne smiju sadržavati više od 250 mg magnezija za ukupni dnevni obrok.

Tablica 1.

Vitamin A	($\mu\text{g RE}(1)$)	700
Vitamin D	(μg)	10
Vitamin E(2)	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	110
Vitamin K	(μg)	70
Tiamin	(mg)	0,8
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE(3))	17
Vitamin B6	(mg)	1,6

Folat	($\mu\text{g-DFE}$ (4))	330
Vitamin B12	(μg)	3
Biotin	(μg)	40
Pantotenska kiselina	(mg)	5
Kalcij	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Kalij	(g)	3,1
Željezo	(mg)	9
Cink	(mg)	9,4
Bakar	(mg)	1,1
Jod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Selen	(μg)	70
Natrij	(mg)	575
Magnezij	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Klorid	(mg)	830

(1) Ekvivalenti retinola. (2) Aktivnost vitamina E u obliku RRR- α -tokoferola. (3) Ekvivalenti niacina. (4) Ekvivalenti prehrambenog folata: 1 $\mu\text{g DFE}$ = 1 μg folat iz hrane = 0,6 μg folne kiseline iz zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

ANEKS XII.

Pregled potreba za aminokiselinama(1)

	g/100 g bjelančevina
Cistin + metionin	2,2
Histidin	1,5
Izoleucin	3,0
Leucin	5,9
Lizin	4,5
Fenilalanin + tirozin	3,8
Treonin	2,3
Triptofan	0,6

Valin	3,9
<p>(1) Svjetska zdravstvena organizacija/Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu/Sveučilište Ujedinjenih naroda), 2007. Potrebe za bjelančevinama i aminokiselinama u ljudskoj prehrani. Izvješće sa zajedničkog stručnog savjetovanja WHO-a/FAO-a/UNU-a. (Tehničko izvješće WHO-a br. 935, 284 str.).</p>	

O B R A Z L O Ž E N J E

PRAVILNIKA O HRANI ZA DOJENČAD I MALU DJECU, HRANI ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE I ZAMJENI ZA CJELODNEVNU PREHRANU PRI REDUKCIJSKOJ DIJETI

I. ZAKONSKI TEMELJ

Zakonski temelj za donošenje Pravilnika o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti sadržan je u članku 17. stavku (2) i članku 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH" broj 50/04), na temelju kojih Vijeće ministara, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u suradnji sa nadležnim organima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine, donosi propise o sprovođenju kojima se uređuje kvalitet hrane.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE PRAVILNIKA

Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine je formirana na temelju Zakona o hrani. Odlukom o osnivanju, Vijeća ministara, kao samostalna upravna organizacija, autoritet za sigurnost hrane i hrane za životinje, primjenu međunarodnih konvencija i međunarodnih sporazuma iz područja sigurnost i kvaliteta hrane obavezujućih za Bosnu i Hercegovinu. Na prijedlog Agencije, u suradnji sa nadležnim organima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine donosi propise o sprovođenju kojima se uređuje kvalitet hrane, radi:

- a) zaštite potrošača
- b) omogućavanja potrošačima da izvrše izbor u vezi sa hranom koju upotrebljavaju
- c) zaštita interesa proizvođača

U Bosni i Hercegovini su na snazi pravilnici koji definiraju ovu oblast:

- Pravilnik o hrani namjenjenoj za upotrebu u energetski ograničenoj ishrani za smanjenje tjelesne mase („Službeni glasnik BiH“ br. 71/11), koji je usklađen sa Direktivom Komisije 1999/21/EZ.
- Pravilnik o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za bebe za dojenčad i malu djecu („Službeni glasnik BiH“ broj 86/13), usklađen je s Direktivom Komisije 2006/125/EZ.
- Pravilnik o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja („Službeni glasnik BiH“ broj 105/12), usklađivan sa Direktivom 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad uzimajući u obzir izmjene i dopune Direktive 1999/21/EZ.
- Pravilnik o hrani za posebne prehrambene potrebe („Službeni glasnik BiH“ broj 72/11), koji je usklađivan s Direktivom 2009/39/EZ i Uredbom komisije (EZ) br. 953/2009.
- Pravilnik o dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe („Službeni glasnik BiH“ broj 71/11) je usklađivan s Direktivom Komisije 1999/21/EZ od 25. ožuljka 1999 godine i izmjena Direktive komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. godine.

Donešeni su novi propisi EU iz ove oblasti te je potrebno usklađivanje sa istim te donošenje novog propisa koji regulira ovu oblast, sukladno važećim Pravilima za konsultacije

u izradi pravnih propisa. Svrha ovog propisa je da osigura djelotvorno funkcioniranje unutrašnjeg tržišta u pogledu stavljanja na tržište u Bosni i Hercegovini hrane za dojenčad i malu djecu, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti namijenjenih za osiguranje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.

III. PITANJA KOJA SE PRAVILNIKOM UREĐUJU

Odredbama Pravilnika o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti regulira se upotreba i uvjeti upotrebe hrane za dojenčad i malu djecu, kao i hrane za posebne medicinske potrebe u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

Ovim Pravilnikom se utvrđuju uvjeti koje u pogledu sastava, označavanja mora ispunjavati prerađena hrana za bebe namijenjena ishrani zdrave dojenčadi i male djece, u fazi odvikavanja od dojenja i kao dodatak ishrani i/ili za njihovo postupno navikavanje na običnu hranu, propisuju se uvjeti koje u pogledu sastava, označavanja trebaju ispunjavati i informacija za različite kategorije hrane, temeljni zahtjevi hrane prilikom stavljanja na tržište, zdravstvena ispravnost, pravo potrošača za ispravne i jasne informacije o hrani koja se konzumira.

IV. USKLAĐENOST

Uredbom (EC) 178/2002 Europskog Parlamenta kojim je usvojen novi koncept sigurnosti hrane, su uspostavljeni opći principi i zahtjevi zakona o hrani i formiranje Europske Agencije za sigurnost hrane, kojom su propisane procedure u oblasti sigurnosti hrane, a na temelju koje je donesen i Zakon o hrani Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i uspostavljena Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 22/05).

Pravilnik je usklađen sa sljedećim Uredbama Europske Unije:

- **Uredbom Komisije broj 609/2013, od 12. lipnja 2013 godine**
- **Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. godine**
- **Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. godine**
- **Delegirana Uredba Komisije (EU) 2017/1091 od 10. travnja 2017. godine.**
- **Delegirana Uredba Komisije (EU) 2017/1798 od 2. lipnja 2017. godine**

V. PROVEDBENI MEHANIZMI I NAČIN OSIGURAVANJA

Službena kontrola i inspekcijski nadzor će se provoditi na način kako je to propisano važećim zakonskim i podzakonskim propisima.

VI. FINANSIJSKA SREDSTVA

Za primjenu odredbi ovog Pravilnika nije potrebno osigurati dodatna sredstva u Proračunu Bosne i Hercegovine.