

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 tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 25. sjednici održanoj 29. listopada 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK O FORMULAMA ZA DOJENČAD I FORMULAMA NAKON DOJENJA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Pravilnikom o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja (u dalnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se uvjeti koje u pogledu sastava, označavanja i reklamiranja trebaju ispunjavati formule za dojenčad i formule nakon dojenja.

Članak 2.

(Definicije)

Pojedini pojmovi u ovome pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) "dojenčad" su djeca mlađa od 12 mjeseci;
- b) "mala djeca" su djeca u dobi od jedne do tri godine;
- c) "formule za dojenčad" su prerađena hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi prvim mjesecima života koja zadovoljava prehrambene potrebe dojenčadi do uvođenja odgovarajućeg dodatnog hranjenja;
- d) "formule nakon dojenja" su prerađena hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kada se uvođi odgovarajuće dodatno sve raznolikije, pretežno tekuće hranjenje;
- e) "ostaci pesticida (rezidue)" u formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja su ostaci sredstava za zaštitu bilja, uključujući njihove metabolite i proizvodi koji nastaju prilikom njihovog raspada ili kemijskim reakcijama.

Članak 3.

(Ispunjavanje posebnih propisa)

- (1) Samo se formule za dojenčad i formule nakon dojenja smatraju zamjenom za majčino mlijeko.
- (2) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja koje se stavljuju na tržište trebaju uz uvjete propisane ovim pravilnikom ispunjavati i odredbe Pravilnika o hrani za posebne prehrambene potrebe ("Službeni glasnik BiH", broj 72/11).
- (3) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja ne smiju sadržavati niti jednu tvar u količini koja može ugroziti zdravlje dojenčadi i male djece.
- (4) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja proizvode se od sastojaka za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih saznanja potvrđeno da su prikladni za prehranu dojenčadi i male djece.

Članak 4.

(Zabranjeno stavljanja u promet)

Zabranjeno je stavljati u promet ili predstavljati druge proizvode, osim formula za dojenčad, kao proizvode koji sami po sebi zadovoljavaju prehrambene potrebe zdrave dojenčadi u prvim mjesecima života pa do uvođenja odgovarajućeg dodatnog hranjenja.

DIO DRUGI - SASTOJCI

Članak 5.

(Sastav formula za dojenčad)

- (1) Formule za dojenčad su proizvodi bazirani na kravljem mlijeku ili mlijeku drugih životinja, ili kao mješavina i/ili drugih sastojaka koji su dokazano primjereni za prehranu dojenčadi.
- (2) Svi sastojci i prehrambeni aditivi ne smiju sadržavati gluten.

Članak 6.

(Sadržaj bjelančevina)

- (1) Formule za dojenčad proizvode se od izvora bjelančevina koje su određene u točki 2. Aneksa I. ovoga pravilnika i drugih sastojaka hrane za koje je općeprihvaćenim znanstvenim metodama utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od njihova rođenja.
- (2) Formule nakon dojenja proizvode se od izvora bjelančevina koje su određene u točki 2. Aneksa I. ovoga pravilnika i drugih sastojaka hrane za koje je općeprihvaćenim znanstvenim metodama utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci.
- (3) Primjerenoš iz st. (1) i (2) ovoga članka dokazuje se sustavnim pregledom raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i pitanjima o sigurnosti formula za dojenčad i formula nakon dojenja te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima koja se provode u skladu s općeprihvaćenim stručnim vodičima o planiranju i provođenju takvih istraživanja.
- (4) Prilikom dokazivanja primjerenoš iz st. (1) i (2) ovoga članka uzima se u obzir i odgovarajuća specifikacija tiskana u Aneksu VI. ovoga pravilnika.

Članak 7.

(Usklađenost sastava s važećim propisima)

- (1) Sastojci formula za dojenčad trebaju se uskladiti s Aneksom I. ovoga pravilnika, pri čemu je potrebno uzeti u obzir aminokiselinski sastav iz Aneksa V. ovoga pravilnika.
- (2) U slučaju kada se formula za dojenčad proizvodi od bjelančevina kravljeg mlijeka određenih u točki 2.1. Aneksa I. ovoga pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između najmanje vrijednosti i 0,5 g/100 kJ (2g/100 kcal), treba se dokazati primjerenoš formule za dojenčad za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim studijama, provedenim prateći općeprihvaćene stručne smjernice.
- (3) U slučaju kada se formula za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelančevina određenih u točki 2.2. Aneksa I. ovoga pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između najmanje vrijednosti i 0,56 g/100kJ (2,25 g/100 kcal), treba se dokazati primjerenoš formule za dojenčad za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim studijama, provedenim prateći općeprihvaćene stručne smjernice, u skladu s odgovarajućom specifikacijom navedenom u Aneksu VI. ovoga pravilnika.
- (4) Sastojke formula nakon dojenja treba uskladiti s Aneksom II. ovoga pravilnika, pri čemu je potrebno uzeti u obzir aminokiselinski sastav iz Aneksa V. ovoga pravilnika.
- (5) Za pripremu gotovih formula za dojenčad i formula nakon dojenja dodaje se samo voda.
- (6) Kada se priprema prema uputama za uporabu, proizvod ne smije sadržavati grudice i grube čestice i treba biti prikladan za odgovarajuću prehranu dojenčadi i male

- djece. Proizvodi i njegove sastavnice ne smiju se podvrgavati ionizirajućim zračenjem.
- (7) Pri proizvodnji formula za dojenčad i formula nakon dojenja potrebno je poštivati zabrane i ograničenja vezane uz uporabu sastojaka navedenih u aneksima I. i II. ovoga pravilnika.

Članak 8.

- (Dodavanje tvari koje imaju posebne prehrambene namjene)
- (1) U formule za dojenčad i formule nakon dojenja mogu se dodavati samo mineralne tvari, vitamini, aminokiseline i drugi dušikovi spojevi, kao i druge tvari koje imaju posebne prehrambene namjene navedene u Aneksu III. ovoga pravilnika.
 - (2) Ako su za pojedine tvari iz Aneksa III. ovoga pravilnika posebnim propisom propisani kriteriji čistoće, ti se kriteriji primjenjuju i u ovome pravilniku.
 - (3) Za tvari za koje još nisu određeni kriteriji čistoće, do usvajanja odgovarajućih propisa, primjenjuju se općeprihvatlji kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

Članak 9.

(Sadržaj pesticida)

- (1) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja ne smiju sadržavati ostatke pojedinih pesticida u razinama višim od 0,01 mg/kg u proizvodima spremnim za uporabu ili pripremljenim u skladu s uputama proizvođača. Za određivanje razine ostataka pesticida primjenjuju se općeprihvatlje standardizirane analitičke metode.
- (2) Pesticidi navedeni u Aneksu VIII. ovoga pravilnika ne smiju se rabiti u poljoprivrednim proizvodima namijenjenim za proizvodnju početnih i prijelaznih formula.
- (3) Kod službene kontrole smatra se da:
 - a) pesticidi navedeni u Tablici 1. Aneksa VIII. ovoga pravilnika nisu upotrebljavani ako razina njihovog ostatka nije viša od 0,003 mg/kg. Ta se razina smatra granicom kvantifikacije analitičkih metoda, koja se redovito revidira u skladu s tehničkim napretkom;
 - b) pesticidi navedeni u Tablici 2. Aneksa VIII. ovoga pravilnika nisu upotrebljavani ako razina njihovog ostatka nije viša od 0,003 mg/kg. Ta se razina redovito revidira u skladu s podacima o onečišćenju okoliša.
- (4) Iznimno od odredaba stavka (1) ovoga članka, upotrebljavaju se najveće dopuštene razine ostataka pesticida navedenih u Aneksu IX. ovoga pravilnika.
- (5) Najveće dopuštene razine ostataka pesticida iz ovoga članka vrijede za proizvode koji su spremni za uporabu ili pripremljeni prema uputama proizvođača.

DIO TREĆI - OZNAČAVANJE FORMULA ZA DOJENČAD I FORMULA NAKON DOJENJA

Članak 10.

(Stavljanje na tržište formula za dojenčad i formula nakon dojenja)

Formule za dojenčad i formule nakon dojenja stavljuju se na tržište pod nazivom "formule za dojenčad" i "formule nakon dojenja", osim ako je drukčije određeno člankom 11. ovoga pravilnika.

Članak 11.

(Stavljanje na tržište mlijeka za dojenčad i mlijeka nakon dojenja)

Formule za dojenčad i formule nakon dojenja koje su u cijelosti proizvedene od bjelančevina kravljeg mlijeka, stavljuju

se na tržište pod nazivom "mlijeko za dojenčad" i "mlijeko nakon dojenja".

Članak 12.

(Obvezan sadržaj prilikom označavanja)

Prilikom označavanja formula za dojenčad i formula nakon dojenja, osim odredaba navedenih u Pravilniku o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08) i Pravilniku o označavanju hranjivih vrijednosti upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 85/08) obvezan sadržaj je:

- a) formule za dojenčad trebaju sadržavati izjavu da je proizvod prilagođen za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja, kada nisu uopće ili nisu dovoljno dojenja;
- b) formule nakon dojenja trebaju sadržavati izjavu:
 - 1) da je proizvod prilagođen posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi starijoj od šest mjeseci,
 - 2) da su samo dio raznolike prehrane,
 - 3) da se ne smije koristiti kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života,
 - 4) da se odluka o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, prihvata samo prema savjetu nutricionista, medicinskih i drugih stručnjaka, na temelju pojedinačnih posebnih potreba za rast i razvoj dojenčeta;
- c) na formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja navodi se:
 - 1) raspoloživa energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, sadržaj bjelančevina, ugljikohidrata i masti izražavaju se u brojčanom obliku na 100 ml gotovoga obroka;
 - 2) prosječna količina svake mineralne tvari i vitamina navedenih u aneksima I. i II. ovoga pravilnika i prema potrebi kolina, inozitola i karnitina, koji se izražavaju u brojčanom obliku na 100 ml gotovoga obroka;
 - 3) uputa za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda, te upozorenje od opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

Članak 13.

(Uporaba posebnih pojedinosti u označavanju)

U označavanju mogu se navesti sljedeće pojedinosti:

- a) za formule za dojenčad i formule nakon dojenja - prosječna količina hranjivih tvari navedena u Aneksu III. ovoga pravilnika, ne obuhvaćajući članak 12. točku c) alineju 2), izražena kao brojčana vrijednost na 100 ml gotovoga obroka;
- b) za formule nakon dojenja:
 - 1) zajedno s brojčanim podacima, mogu se navesti i podaci o vitaminima i mineralnim tvarima iz Aneksa VII. ovoga pravilnika, izraženi kao postotak dnevno preporučene količine (RDA) na 100 ml gotovoga obroka navedenih u tom prilogu;
 - 2) prehrambene i zdravstvene tvrdnje u skladu s posebnim propisom kojim se uređuje navođenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji.

Članak 14.

(Zabranja upotrebe posebnih termina)

- (1) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja označavaju se na način da pruže neophodne informacije o posebnoj upotrebi ovih proizvoda tako da ne obeshrabruje dojenje.
- (2) Upotreba termina: "humaniziran", "materniziran", "prilagođen" ili srodnih izraza je zabranjena.

Članak 15.

(Posebne oznake)

- (1) Formule za dojenčad trebaju se označiti tako da sadrže i sljedeće podatke, ispred kojih se nalazi izraz "Važno upozorenje" ili slično:
 - a) izjavu o prednosti dojenja;
 - b) izjavu koja preporučuje da se proizvod koristi samo prema savjetu nutricionista medicinskih ili drugih stručnjaka.
- (2) Formule za dojenčad ne smiju se označavati slikama dojenčadi niti drugim slikama ili tekstovima koji bi mogli idealizirati uporabu proizvoda, ne smije sadržavati grafičke prikaze za lakše prepoznavanje proizvoda i za prikaz načina pripreme.
- (3) Formule za dojenčad mogu se označavati tako da sadrže prehrambene i zdravstvene tvrdnje isključivo u skladu s Aneksom IV. ovoga pravilnika.

Članak 16.

(Načini označavanja formula za dojenčad i formula nakon dojenja)

Formule za dojenčad i formule nakon dojenja označavaju se na način koji potrošačima omogućava jasno razlikovanje ovih proizvoda, kako bi se izbjegao rizik zamjene između formula za dojenčad i formula nakon dojenja.

Članak 17.

(Zahtjevi, zabrane i ograničenja)

Zahtjevi, zabrane i ograničenja navedeni u čl. 14.-16. ovoga pravilnika također se odnose na:

- a) prezentiranje navedene hrane, posebice na njezin oblik, izgled ili ambalažu, materijale koji se koriste za pakiranje, način na koji je dizajnirana ili okruženje u kojem je izložena;
- b) reklamiranje.

DIO ČETVRTI - REKLAMIRANJE FORMULA ZA DOJENČAD

Članak 18.

(Reklamiranje i zabrana reklamiranja)

- (1) Reklamiranje formula za dojenčad ograničava se na publikacije specijalizirane za njegu dojenčadi te stručne publikacije. Reklamiranje formula za dojenčad podliježe uvjetima propisanim u čl. 14., 15., 16. i članku 17. stavku (2) točki b) ovoga pravilnika i može sadržavati samo znanstvene podatke i činjenice koje ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno ili bolje od dojenja.
- (2) Zabranjeno je reklamirati na prodajnim mjestima i davati uzorke ili drugi reklamni materijal za poticanje prodaje formula za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebne prodaje, ponuda po reklamnim cijenama i vezana prodaja.
- (3) Proizvođači i distributeri formula za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po nižim cijenama, uzorke ili bilo koje druge reklamne darove, neposredno ili posredno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.

DIO PETI - INFORMIRANJE O FORMULAMA ZA DOJENČAD I FORMULAMA NAKON DOJENJA

Članak 19.

(Informiranje)

- (1) Informiranje o hranjenju dojenčadi i male djece, namijenjeno obitelji i osobama koje se bave prehranom dojenčadi i male djece, treba biti objektivno i dosljedno, a obuhvaća planiranje, sastavljanje informacije, dostavljanje te širenje informacija i njihov nadzor.
- (2) Informiranje iz stavka (1) ovoga članka treba omogućiti da informativni i obrazovni materijali u pisanim ili audiovizuelnom obliku namijenjeni trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, a koji se odnose na prehranu dojenčadi i male djece, uključuju jasne informacije o svim sljedećim točkama:
 - a) koristima i prednostima dojenja,
 - b) prehrani majki i pripremi na dojenje i održavanje dojenja,
 - c) mogućim negativnim učincima na dojenje uvođenjem djelomičnog hranjenja na bočicu,
 - d) poteškoće u vezi s primjenom odluke da se ne doji,
 - e) kad je potrebno, o pravilnoj uporabi formula za dojenčad.

Članak 20.

(Primjena i zabrana korištenja posebnih informativnih podataka)

- (1) Kad informativni materijali iz članka 19. ovoga pravilnika sadrže podatke o uporabi formula za dojenčad, također trebaju sadržavati podatke o društvenim i finansijskim posljedicama njihove uporabe, opasnosti po zdravlje radi neprimjerene prehrane ili načina hranjenja, te osobito opasnostima po zdravlje uslijed nepravilne uporabe formula za dojenčad. Zabranjeno je koristiti slike koje idealiziraju uporabu formula za dojenčad.
- (2) Proizvođači ili distributeri mogu darovati informativne ili obrazovne materijale samo na zahtjev i s pisanim odobrenjem Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) u suradnji sa zdravstvenim sustavom ili u okviru smjernica koje je izdala Agencija. Na opremi ili materijalima može se navesti ime ili logotip tvrtke koja je darovala opremu ili materijale, ali ne smije sadržavati zaštićeni trgovачki znak formula za dojenčad, a distribuiraju se putem zdravstvenog sustava u suradnji s Agencijom.
- (3) Dopušteno je darivati ili prodavati formule za dojenčad po sniženim cijenama ustanovama ili organizacijama za uporabu u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, a koja će se upotrijebiti samo za dojenčad koja se treba hraniti formulama za dojenčad i samo toliko vremena koliko je to takvoj dojenčadi potrebno.

DIO ŠESTI - PRVO STAVLJANJE NA TRŽIŠTE BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 21.

(Prvo stavljanje na tržište Bosne i Hercegovine)

- (1) Prilikom prvog stavljanja na tržište Bosne i Hercegovine formula za dojenčad i formula nakon dojenja, subjekt u poslovanju s hranom treba o tome obavijestiti Agenciju u skladu s Pravilnikom o hrani za posebne prehrambene potrebe ("Službeni glasnik BiH", broj 72/11).
- (2) Iznimno od odredbe stavka (1) ovoga članka, kada se formula nakon dojenja označava u skladu s člankom 13. točkom b) alinejom 2) ovoga pravilnika, subjekt u poslovanju s hranom treba postupati u skladu s posebnim propisom kojim se uređuje navođenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji.

DIO SEDMI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 22.**

(Službene kontrole i inspekcijski nadzor)

Službene kontrole i inspekcijski nadzor provode se na način kako je to propisano važećim zakonskim propisima.

Članak 23.

(Aneksi)

Aneksi I.-IX. tiskani su uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Članak 24.

(Primjena odredaba)

- (1) Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju s formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja trebaju uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga pravilnika u roku od šest mjeseci od njegovog stupanja na snagu.
- (2) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja koje su stavljenе na tržište u roku od šest mjeseci od dana

stupanja na snagu ovoga pravilnika mogu biti na tržištu do isteka roka trajanja.

Članak 25.

(Prestanak važenja propisa)

Danom stupanja na snagu ovoga pravilnika prestaju važiti odredbe čl. 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15. i 16. Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 4/85, 70/86, 69/91), a koje se odnose na dijetalne namirnice namijenjene prehrani dojenčadi.

Članak 26.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 226/12

29. listopada 2012. godine

Sarajevo

Predsjedateљ

Vijeća ministara BiH

Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS I.**OSNOVNI SASTOJCI POČETNIH FORMULA ZA DOJENČAD PRIPREMLJENIH PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA**

Vrijednosti određene u ovome Aneksu odnose se na gotov pripremljen 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)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika x 6,25)

2.1. Formule za dojenčad proizvedene od bjelančevina kravljega mlijeka

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

⁽¹⁾ Kod formula za dojenčad proizvedenih od bjelančevina kravljega mlijeka, sadržaj bjelančevina treba biti najmanje i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)

Za jednaku energetsku vrijednost, formule za dojenčad trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenošt proizvoda za posebne prehrambene potrebe kod dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, izvedenim u skladu s općeprihvaćenim smjernicama o planu i vođenju takvih studija. Mogu se upotrebljavati samo L-obljici aminokiselina.

2.2. Formule za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina

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

⁽¹⁾ Kod formula za dojenčad proizvedenih od hidrolizata bjelančevina, sadržaj bjelančevina treba biti najmanje i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

Za jednaku energetsku vrijednost formule za dojenčad trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.).

Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenošć proizvoda za posebne prehrambene potrebe u dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, izvedenim u skladu s općeprihvaćenim smjernicama o planu i vođenju takvih studija.

Sadržaj L-karnitina najmanje je jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule za dojenčad proizvedene od izolata bjelančevina iz soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravlje mlijeka

Najmanja	Najveća
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za proizvodnju tih formula za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost formule za dojenčad trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenošć proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, izvedenim u skladu s općeprihvaćenim smjernicama o planu i vođenju takvih studija.

Sadržaj L-karnitina najmanje je jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. U svim se primjerima aminokiseline mogu dodati formulama za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnim u tu svrhu.

3. TAURIN

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

4. KOLIN

Najmanja	Najveća
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. MASTI

Najmanja	Najveća
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Zabranjena je uporaba sljedećih tvari:

- sezamovog ulja,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Najmanja	Najveća
–	Posebno ili zajedno: 20% od ukupnoga sadržaja masti

5.3. Sadržaj transmasnih kiselina ne smije prekoračiti 3% ukupnoga sadržaja masti.

5.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije prekoračiti 1% ukupnoga sadržaja masti.

5.5. Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)

Najmanja	Najveća
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Odnos između linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 niti veći od 15.

5.7. Mogu se dodati dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (20 i 22 atoma ugljika). U tom primjeru njihov sadržaj ne smije prekoračiti:

- 1% ukupnoga sadržaja masti za n-3 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina, i
- 2% ukupnoga sadržaja masti za n-6 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina (1% ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6))

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (EPA, 20:5 n-3) ne smije prekoračiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (DHA, 22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne smije prekoračiti sadržaj n-6 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina.

6. FOSFOLIPIDI

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

7. INOZITOL

Najmanja	Najveća
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Najmanja	Najveća
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Mogu se upotrebljavati 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)	–

Ta se odredba ne primjenjuje na formule za dojenčad, u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50% ukupnoga sadržaja bjelančevina.

8.3. Saharoza

Saharoza se smije dodati samo formulama za dojenčad proizvedenim od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njezin sadržaj ne smije prekoračiti 20% ukupnoga sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodati samo formulama za dojenčad proizvedenim od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njezin sadržaj ne smije prekoračiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Najmanja	Najveća
–	2 g/100 ml, i 30% ukupnoga sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodati formulama 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 granične vrijednosti frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Formule za dojenčad proizvedene od bjelančevina kravlje mlijeka ili hidrolizata bjelančevina.

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	-	25	-	100

Odnos između kalcija i fosfora ne smije biti manji od 1 niti veći od 2.

10.2. Formule za dojenčad proizvedene od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravlje mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 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

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Vitamin A (µg-RE) ¹⁰	14	43	60	180
Vitamin D ₃ (µg) ¹¹	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ¹²	72	375	300	1500
Pantotenska kiselina (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ¹³	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ¹⁴ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina i izraženo na dvostruku vezu ¹⁴ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	5

¹⁰ RE = svi ekvivalenti transretinola¹¹ U obliku holekalciferola, od čega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.¹² Niacin u gotovom, formiranom obliku.¹³ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.¹⁴ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodati sljedeći nukleotidi:

	Najveća ¹⁵	
	(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

¹⁵ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije prekoračiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEKS II.**OSNOVNI SASTOJCI FORMULA NAKON DOJENJA PRIPRAVLJENIH PREMA UPUTAMA PROIZVODAČA**

Vrijednosti određene u ovome Aneksu odnose se na konačan pripravljeni obrok, koji se kao takav stavlja u promet ili se pripravlja prema uputama proizvođača.

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. Formule nakon dojenja proizvedene od bjelančevina kravljega mlijeka

Najmanja	Najveća
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetsku vrijednost formule nakon dojenja trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2.

2.2. Formule nakon dojenja proizvedene od hidrolizata bjelančevina

Najmanja	Najveća
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetsku vrijednost formule nakon dojenja trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2.

2.3. Formule nakon dojenja proizvedene iz izolata bjelančevina soje, posebno ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka

Najmanja	Najveća
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za proizvodnju formula nakon dojenja upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost formule nakon dojenja trebaju sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je određeno u Aneksu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja može se prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između fenilalanina i tirozina nije veći od 2.

2.4. U svim se primjerima aminokiseline mogu dodati formulama nakon dojenja samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnim u tu svrhu.

3. TAURIN

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

4. MASTI

Najmanja	Najveća
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Zabranjena je uporaba sljedećih tvari:

- sezamovog ulja,
- ulja sjemena pamuka.

4.2. Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Najmanja	Najveća
–	Posebno ili zajedno: 20% ukupnoga sadržaja masti

4.3. Sadržaj transmasnih kiselina ne smije prekoračiti 3% ukupnoga sadržaja masti.

4.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije prekoračiti 1% ukupnoga sadržaja masti.

4.5. Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)

Najmanja	Najveća
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Odnos između linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 niti veći od 15.

4.7. Mogu se dodati dugolančane višestruko nezasićene kiseline (20 i 22 atoma ugljika). U tom slučaju njihov sadržaj ne smije prekoračiti:

- 1% ukupnoga sadržaja masti za n-3 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina i
- 2% ukupnoga sadržaja masti za n-6 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina (1% ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (EPA, 20:5 n-3) ne smije prekoračiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (DHA, 22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne smije prekoračiti sadržaj n-6 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina.

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u hrani za nastavak prehrane dojenčadi ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJKOHIDRATI

Najmanja	Najveća
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Zabranjena je uporaba sastojaka koji sadrže gluten.

6.2. Laktoza

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

Ova se odredba ne primjenjuje na formule nakon dojenja, u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50% ukupnoga sadržaja bjelančevina.

6.3. Saharozna, fruktoza, med

Najmanja	Najveća
–	Posebno ili zajedno: 20% ukupnoga sadržaja ugljikohidrata

Med se obrađuje tako da se unište spore *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodati samo hrani za nastavak prehrane dojenčadi, proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njezin sadržaj ne smije prekoračiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Formulama nakon dojenja mogu se dodati frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi. 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 granične vrijednosti frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika.

8. MINERALNE TVARI

8.1. Formule nakon dojenja proizvedene od bjelančevina kravlje mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	-	25	-	100

Odnos između kalcija i fosfora ne bi trebao biti manji od 1 niti veći od 2.

8.2. Formule nakon dojenja proizvedene od izolata bjelančevina iz soje, posebno ili u mješavini s bjelančevinama kravlje mlijeka

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

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Željezo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Vitamin A (µg-RE) ¹⁶	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ¹⁷	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ¹⁸	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ¹⁹	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ²⁰ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ²⁰ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	5

¹⁶ RE = svi ekvivalenti transretinola¹⁷ U obliku holekalciferola, od čega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.¹⁸ Niacin u gotovu, formiranom obliku.¹⁹ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.²⁰ 0,5 mg α-TE/1 g linolna kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentenska kiseline – EPA (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenska kiseline - DHA (22:6 n-3).

10. 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.**HRANJIVE TVARI****1. Vitamini**

Vitamin	Derivati vitamina
Vitamin A	Retinil acetat Retinil palmitat Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol) Vitamin D ₃ (holekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiamin hidroklorid Tiamin mononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid Nikotinska kiselina
Vitamin B ₆	Pirodoksin hidroklorid Pirodoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kiselina
Pantotenska kiselina	Kalcijev D-pantotenat Natrijev D-pantotenat Dekspantenol
Vitamin B ₁₂	Cijanokobalamin Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina Natrijev L-askorbat Kalcijev L-askorbat 6-palmitil-L-askorbinska kiselina (askobil palmitat) Kalijev askorbat
Vitamin E	D-alfa tokoferol DL-alfa tokoferol D-alfa tokoferol acetat DL-alfa tokoferol acetat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)

2. Mineralne tvari

Mineralne tvari	Derivati mineralnih tvari
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat Kalcijev klorid Kalcijeve soli limunske kiseline Kalcijev glukonat Kalcijev glicerofosfat Kalcijev laktat Kalcijeve soli ortofosforne kiseline Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat Magnezijev klorid Magnezijev oksid Magnezijeve soli ortofosforne kiseline Magnezijev sulfat Magnezijev glukonat Magnezijev hidroksid Magnezijeve soli limunske kiseline
Željezo (Fe)	Željezov citrat Željezov glukonat Željezov laktat Željezov sulfat Željezo-amonijev citrat Željezov fumarat Željezov difosfat (željezov pirofosfat) Željezov biglicinat
Bakar (Cu)	Bakrov citrat Bakrov glukonat Bakrov sulfat Kompleks bakar-lizin Bakrov karbonat
Jod (J)	Kalijev jodid Natrijev jodid Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat Cinkov klorid Cinkov laktat Cinkov sulfat

	Cinkov citrat Cinkov glukonat Cinkov oksid
Mangan (Mn)	Manganov karbonat Manganov klorid Manganov citrat Manganov sulfat Manganov glukonat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat Natrijev klorid Natrijev citrat Natrijev glukonat Natrijev karbonat Natrijev laktat Natrijeve soli ortofosforne kiseline Natrijev hidroksid
Kalij (K)	Kalijev bikarbonat Kalijev karbonat Kalijev klorid Kalijeve soli limunske kiseline Kalijev glukonat Kalijev laktat Kalijeve soli ortofosforne kiseline Kalijev hidroksid
Selen (Se)	Natrijev selenat Natrijev selenit

3. Aminokiseline i drugi dušični spojevi

L-cistin i njegov hidroklorid
 L-histidin i njegov hidroklorid
 L-izoleucin i njegov hidroklorid
 L-leucin i njegov hidroklorid
 L-lizin i njegov hidroklorid
 L-cistein i njegov hidroklorid
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofan

L-tirozin
L-valin
L-karnitin i njegov hidroklorid
L-karnitin-L-tartrat
Taurin
Citudin 5' –monofosfat i njegova natrijeva sol
Uridin 5' –monofosfat i njegova natrijeva sol
Adenozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva sol
Gvanozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva sol
Inozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva sol

4. Druge hranjive tvari

Kolin
Kolin klorid
Kolin citrat
Kolin bitartrat
Inozitol

ANEKS IV.**PREHRAMBENE I ZDRAVSTVENE TVRDNJE ZA FORMULE ZA DOJENČAD I
UVJETI ZA NAVOĐENJE ODGOVARAJUĆE TVRDNJE****1. PREHRAMBENE TVRDNJE**

Prehrambena tvrdnja odnosi se na:	Uvjeti za navođenje odgovarajuće prehrambene tvrdnje
1.1. Samo laktosa	Laktosa je jedini prisutan ugljikohidrat
1.2. Bez laktoze	Sadržaj laktoze nije veći od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tvrđnja o dodanim dugolančanim višestruko nezasićenim masnim kiselinama ili odgovarajuća prehrambena tvrdnja o dodanoj dokosahexaenskoj kiselini	Sadržaj dokosahexaenske kiseline nije manji od 0,2% ukupnoga sadržaja masnih kiselina.
1.4. Prehrambena tvrdnja o dodatku sljedećih neobveznih sastojaka	
1.4.1. Taurin	Slobodno dodani u količini primjerenoj za potrebne prehrambene namjene dojenčadi i u skladu s uvjetima iz Aneksa I.
1.4.2. Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi	
1.4.3. Nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TVRDNJE (UKLJUČUJUĆI TVRDNJE O SMANJENJU RIZIKA OD BOLESTI)

Zdravstvena tvrdnja odnosi se na:	Uvjeti za navođenje odgovarajuće zdravstvene tvrdnje
2.1. Smanjenje rizika od alergije na mlijecne bjelančevine. Ta zdravstvena tvrdnja može uključivati izraze koji se odnose na smanjeni alergen ili alergen sa smanjenim svojstvima antigena.	<p>(a) Na raspolaganju trebaju biti objektivno i znanstveno provjereni podaci kao dokaz za navedena svojstva;</p> <p>(b) Formule za dojenčad moraju odgovarati odredbama točke 2.2. Aneksa I. i količina imunoreaktivnih bjelančevina, izmjerene metodama koje su općepriznate kao prikladne, manja je od 1% tvari koje sadrže dušik u hrani;</p> <p>(c) Treba navesti da proizvod ne smiju konzumirati dojenčad alergična na bjelančevine od kojih je proizvod proizведен, osim ako općeprihvaćena klinička ispitivanja potvrde da su formule za dojenčad prihvatljive za više od 90% dojenčadi (interval pouzdanosti 95%) koja je preosjetljiva na bjelančevine iz kojih je hidrolizat proizведен;</p> <p>(d) Formule za dojenčad koje se uzimaju oralno ne smiju kod životinja uzrokovati osjetljivost na nepromijenjene bjelančevine od kojih su proizvedene.</p>

ANEKS V.**ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINOM MLIJEKU**

Aminokiseline u majčinom mlijeku izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, su sljedeće:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

(¹) 1 kJ = 0,239 kcal

ANEKS VI.**SPECIFIKACIJA SADRŽAJA BJELANČEVINA, IZVOR I OBRADA
BJELANČEVINA KORIŠTENIH ZA PROIZVODNJU FORMULA ZA DOJENČAD
SA SADRŽAJEM BJELANČEVINA MANJIM OD 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal),
PROIZVEDENIH IZ HIDROLIZATA BJELANČEVINA SIRUTKE DOBIVENIH IZ
BJELANČEVINA KRAVLJEGA MLJEKA****1. Sadržaj bjelančevina**

Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika x 6,25

Najmanja	Najveća
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljega mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina sastoje se od:

- 63% izolata bjelančevine sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, sa sadržajem bjelančevina najmanje 95% bjelančevina na suhu tvar i denaturirane bjelančevine manje od 70%, i s najviše 3% sadržaja pepela, i
- 37% koncentrata bjelančevine slatke sirutke sa sadržajem bjelančevina od najmanje 87% bjelančevina na suhu tvar i denaturirane bjelančevine manje od 70%, i s najviše 3,5% sadržaja pepela.

3. Prerada bjelančevina

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

ANEKS VII.**REFERENTNE VRIJEDNOSTI ZA OZNAČAVANJE PREHRAMBENE VRIJEDNOSTI HRANE, NAMIJENJENE DOJENČADI I MALOJ DJECI**

Hranjiva tvar	Referentna vrijednost
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 B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(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.**PESTICIDI KOJI SE NE SMIJU KORISTITI U POLJOPRIVREDNIM PROIZVODIMA NAMIJENJENIM ZA PROIZVODNju FORMULA ZA DOJENČAD I FORMULA NAKON DOJENJA**

Tablica 1.

Kemijski naziv tvari (objašnjenje ostatka)
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Fensulfotion (zbroj fensulfotiona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifentiltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegova sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

Tablica 2.

Kemijski naziv tvari
Aldrin i dieldrin, izraženi kao dieldrin
Endrin

ANEKS IX.**NAJVIŠE DOPUŠTENE RAZINE OSTATAKA PESTICIDA ODNOŠNO NJIHOVIH METABOLITA U FORMULAMA ZA DOJENČAD I FORMULAMA NAKON DOJENJA**

Kemijski naziv tvari	Najviša 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/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

Nakon izvršenog sravnjivanja sa izvornim tekstom, utvrđeno je da se u Pravilniku o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja ("Službeni glasnik BiH", broj 105/12), koji je objavljen na srpskom jeziku, potkrala greška, te sukladno članku 101. Poslovnika o radu Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 22/03) i članku 55. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 11/05, 58/14 i 60/14), a na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (kao obradivača Pravilnika i kao organa u čijem je djelokrugu staranje za izvršenje Pravilnika), daje se

**ISPRAVKA
PRAVILNIKA O FORMULAMA ZA DOJENČAD I
FORMULAMA NAKON DOJENJA**

U Pravilniku o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja ("Službeni glasnik BiH", broj 105/12), na srpskom jeziku, u članku 9. stavak (1) umjesto teksta: "nakon dojenjane smiju" treba da stoji tekst: "nakon dojenje ne smiju".

Broj 01-02-1034-2/09
13. siječnja 2015. godine
Sarajevo

Direktor
Ureda za zakonodavstvo
Dragan Podinić, v. r.
