

# MINISTARSTVO ZDRAVLJA

2618

Na temelju članka 4. stavka 2. podstavka 1. Zakona o hrani za posebne prehrambene potrebe (»Narodne novine« br. 39/2013) ministar zdravlja donosi

## PRAVILNIK

### O POČETNOJ I PRIJELAZNOJ HRANI ZA DOJENČAD

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

(1) Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Direktiva 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad uzimajući u obzir izmjene i dopune Direktive 1999/21/EZ (SL L 401 30. 12. 2006.)

– Direktiva 2006/82/EZ od 23. listopada 2006. o prilagodbi Direktive 91/321/EEZ o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad uzimajući u obzir izmjene i dopune Direktive 1999/21/EZ o hrani za posebne medicinske potrebe, zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske (SL L 362, 23. 10. 2006),

– Direktive Vijeća 92/52/EEZ od 18. lipnja 1992. o početnoj i prijelaznoj hrani namijenjenoj za izvoz u treće zemlje (SL L 179, 1. 7. 1992.).

(2) Ovim se Pravilnikom propisuju uvjeti koje u pogledu sastava, označavanja i reklamiranja mora ispunjavati početna i prijelazna hrana za dojenčad namijenjena prehrani zdrave dojenčadi i male djece.

##### Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

1. *Dojenčad* su djeca do 12 mjeseci starosti;

2. *Mala djeca* su djeca u dobi od jedne do tri godine;

3. *Početna hrana* jest prerađena hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi u prvim mjesecima života koja zadovoljava prehrambene potrebe dojenčadi do uvođenja odgovarajućeg dodatnog hranjenja;

4. *Prijelazna hrana* jest prerađena hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kada se uvodi odgovarajuće dodatno, sve raznolikije, pretežno tekuće hranjenje;

5. *Ostaci pesticida (rezidue)* su ostaci sredstava za zaštitu bilja koja su definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L309, 24. 11. 2009) uključujući njihove metabolite koji nastaju prilikom njihovog raspada ili kemijskim reakcijama, a mogu se nalaziti u početnoj i prijelaznoj hrani;

6. *Hranjive tvari* su proteini, ugljikohidrati, masti, dijetalna vlakna, natrij, vitamini i minerali kao i tvari koje tu pripadaju ili su komponente jedne od navedenih kategorija.

(2) Pojmovi: »tvrdnja«, »prehrambena tvrdnja«, »zdravstvena tvrdnja« i »tvrdnja za smanjenje rizika od bolesti« primjenjuju se u ovom Pravilniku u skladu sa člankom 2. stavak 1., 4., 5., i 6. Uredbe (EK) br. 1924/2006. Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama (SL L 404, 30. 12. 2006.).

### Članak 3.

(1) Početna i prijelazna hrana za dojenčad koja se stavlja na tržište mora udovoljavati odredbama propisanim ovim Pravilnikom

(2) Samo se početna i prijelazna hrana za dojenčad smatra zamjenom za majčino mlijeko koja se smije davati zdravoj dojenčadi tijekom prvih mjeseci života. Zabranjeno je stavljanje u promet ili predstavljati druge proizvode, osim početne hrane za dojenčad, kao proizvode koji sami po sebi zadovoljavaju prehranbene potrebe zdrave dojenčadi u prvim mjesecima života pa do uvođenja odgovarajućega dodatnog hranjenja.

## II. SASTOJCI

### Članak 4.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati niti jednu tvar u količini koja bi mogla ugroziti zdravlje dojenčadi i male djece.

### Članak 5.

(1) Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora proteina koji su definirani u točki 2. Priloga I. ovoga Pravilnika, kao i drugih sastojaka za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih saznanja potvrđeno da su primjereni za prehranu dojenčadi.

(2) Primjerenost iz stavka 1. ovoga članka dokazuje se sustavnim pregledom raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i pitanjima o sigurnosti početne hrane te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima koja se provode u skladu s opće prihvaćenim stručnim vodičima o planiranju i provođenju takvih istraživanja.

### Članak 6.

(1) Prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora proteina koji su definirani u točki 2. Priloga II. ovoga Pravilnika, kao i drugih sastojaka za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih saznanja potvrđeno da su primjereni za prehranu dojenčadi iznad šest mjeseci.

(2) Primjerenost iz stavka 1. ovoga članka dokazuje se sustavnim pregledom raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i pitanjima o sigurnosti prijelazne hrane te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima koja se provode u skladu s opće prihvaćenim stručnim vodičima o planiranju i provođenju takvih istraživanja.

#### Članak 7.

(1) Početna hrana za dojenčad mora udovoljavati kriterijima u pogledu sastava utvrđenima u Prilogu I. ovoga Pravilnika, uzimajući u obzir specifikacije navedene u Prilogu V. ovoga Pravilnika. U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od bjelančevina kravljega mlijeka utvrđenih u točki 2.1. Priloga I. ovoga Pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), primjerenost početne hrane za posebne prehrabene potrebe dojenčadi mora se dokazati odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim vodičima o planiranju i provođenju takvih istraživanja.

U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelančevina utvrđenih u točki 2.2. Priloga I. ovoga Pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), primjerenost početne hrane za posebne prehrabene potrebe dojenčadi mora se dokazati odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim vodičima o planiranju i provođenju takvih istraživanja i u skladu s odgovarajućim specifikacijama utvrđenima u Prilogu VI. ovoga Pravilnika.

(2) Prijelazna hrana za dojenčad u pogledu sastava mora udovoljavati kriterijima utvrđenima u Prilogu II. ovoga Pravilnika, uzimajući u obzir specifikacije iz Priloga V. ovoga Pravilnika.

(3) Za pripremu gotove početne i prijelazne hrane za dojenčad dodaje se samo voda.

(4) Pri proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad potrebno je poštivati zabrane i ograničenja vezane uz uporabu sastojaka navedenih u Prilozima I. i II. ovoga Pravilnika.

#### Članak 8.

(1) U proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad mogu se dodavati samo tvari navedene u Prilogu III. ovoga Pravilnika, kako bi udovoljilo potrebama za slijedećim hranjivim tvarima:

(a) mineralnim tvarima;

(b) vitaminima;

(c) aminokiselinama i drugim dušikovim spojevima;

(d) drugim tvarima koje imaju posebnu prehrabenu potrebu.

(2) Ako su za pojedine tvari iz Priloga III. ovoga Pravilnika posebnim propisom propisani kriteriji čistoće, ti kriteriji primjenjuju se i u ovom Pravilniku.

(3) Za tvari za koje još nisu određeni kriteriji čistoće, do usvajanja odgovarajućih propisa, primjenjuju se opće prihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

## Članak 9.

(1) Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati ostatke pojedinih pesticida u razinama višim od 0,01 mg/kg u proizvodu koji je spreman za konzumaciju ili pripremljen prema uputama proizvođača. Za određivanje razina ostataka pesticida primjenjuju se opće prihvatljive analitičke metode.

(2) Pesticidi navedeni u Prilogu VIII. ovoga Pravilnika ne smiju se rabiti u poljoprivrednim proizvodima namijenjenim za proizvodnju početne i prijelazne hrane za dojenčad. Kod službene kontrole smatra se da:

(a) pesticidi navedeni u Tablici 1. Priloga VIII. ovoga Pravilnika nisu upotrebljavani ako razina njihova ostataka nije viša od 0,003 mg/kg. Ta se vrijednost smatra granicom kvantifikacije analitičkih metoda, koja se redovito revidira u skladu s tehničkim napretkom;

(b) pesticidi navedeni u Tablici 2. Priloga VIII. ovoga Pravilnika nisu upotrebljavani ako razina njihova ostataka nije viša od 0,003 mg/kg. Ta se razina redovito revidira u skladu s podacima o onečišćenju okoliša.

(3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, za pesticide navedene u Prilogu IX. ovoga Pravilnika, primjenjuju se ondje navedene maksimalne razine ostataka.

(4) Maksimalne dopuštene razine ostataka iz stavka 2. i 3. ovoga članka vrijede za proizvode koji su spremni za uporabu odnosno pripremljeni prema uputama proizvođača.

## III. OZNAČAVANJE POČETNE I PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD

### Članak 10.

(1) Početna i prijelazna hrana za dojenčad stavlja se na tržište pod nazivom »početna hrana za dojenčad« i »prijelazna hrana za dojenčad«, osim kada je drugačije određeno člankom 11. ovoga Pravilnika.

(2) Pored naziva iz stavka 1. ovoga članka, početna i prijelazna hrana za dojenčad koja se stavlja na tržište, može dodatno uključivati i sljedeće nazive:

- na bugarskom: »храни за кърмачета« i »преходни храни«,
- na španjolskom: »Preparado para lactantes« i »Preparado de continuación«,
- na češkom: »počáteční kojenecká výživa« i »pokračovací kojenecká výživa«,
- na danskom: »Modermælkserstatning« i »Tilskudblanding«,
- na njemačkom: »Säuglingsanfangsnahrung« i »Folgenahrung«,
- na estonskom: »imiku piimasegu« i »jätakupiimasegu«,
- na grčkom: »Παρασκευάσμα για βρέφη« i »Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«,

- na engleskom: »infant formula« i »follow-on formula«,
- na francuskom: »Préparation pour nourissons« i »Préparation de suite«,
- na talijanskom: »Alimento per lattanti« i »Alimento di proseguimento«,
- na latvijskom: »Mākslīgais maisijums zidainiem« i »Mākslīgais papildu edinašanas maisijums zidainiem«,
- na litavskom: »mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo« i »mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą«,
- na mađarskom: »anyatej-helyettesító tápszer« i »anyatej-kiegészító tápszer«,
- na malteškom: »formula tat-trabi« i »formula tal-prosegwiment«,
- na nizozemskom: »Volledige zuigelingenvoeding« i »Opvolgzuigelingenvoeding«,
- na poljskom: »preparat do początkowego żywienia niemowląt« i »preparat do dalszego żywienia niemowląt«,
- na portugalskom: »Fórmula para lactentes« i »Fórmula de transição«,
- na rumunjskom: »preparate pentru sugari« i »preparate pentru copii de vârstă mică«,
- na slovačkom: »piočiatočná dojčenská výživa« i »následná dojčenská výživa«,
- na slovenskom: »začetna formula za dojenčke« i »nadaljevalna formula za dojenčke«,
- na finskom: »Äidinmaidonkorvike« i »Vieroitusvalmiste«,
- na švedskom: »Modersmjölksersättning« i »Tillskottsnäring«.

#### Članak 11.

(1) Početna i prijelazna hrana za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka, stavlja se na tržište pod nazivom »početna mliječna hrana za dojenčad« i »prijelazna mliječna hrana za dojenčad«.

(2) Pored naziva iz stavka 1. ovoga članka, početna i prijelazna hrana za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka, može dodatno uključivati i sljedeće nazive:

- na bugarskom: »млека за кърмачета« i »преходни млека«,
- na španjolskom: »Leche para lactantes« i »Leche de continuación«,
- na češkom: »počáteční mléčná kojenecká výživa« i »pokračovací mléčná kojenecká výživa«,

- na danskom: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« i »Tilskudblanding udelukkende baseret på mælk«,
- na njemačkom: »Säuglingsmilchnahrung« i »Folgemilch«,
- na estonskom: »Piimal põhinev imiku piimasegu« i »Piimal põhinev jätku piimasegu«,
- na grčkom: »Γάλα για βρέφη« i »Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«,
- na engleskom: »infant milk« i »follow-on milk«,
- na francuskom: »Lait pour nourissons« i »Lait de suite«,
- na talijanskom: »Latte per lattanti« i »Latte di proseguimento«,
- na latvijskom: »Mākslīgais piena maisijums zidainiem« i »Mākslīgais papildu edinašanas piena maisijums zidainiem«,
- na litavskom: »pieno mišinys kūdikiams ikji papildomo maitinimo įvedimo« i »pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą«,
- na mađarskom: »tejalapú anyatej-helyettesító tápszer« i »tejalapú anyatej-kiegészító tápszer«,
- na malteškom: »halib tat-trabi« i »halib tal-prosegwiment«,
- na nizozemskom: »Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« ili »Zuigelingenmelk« i »Opvolgmelk«,
- na poljskom: »mleko początkowego zywienia niemowląt« i »mleko następne«,
- na portugalskom: »Leite para lactentes« i »Leite de transição«,
- na rumunjskom: »lapte pentru sugari« i »lapte pentru copii de vârstă mică«,
- na slovačkom: »piočiatočná dojčenská mliečna výživa« i »následná dojčenská mliečna výživa«,
- na slovenskom: »začetno mleko za dojenčke« i »nadaljevalno mleko za dojenčke«,
- na finskom: »Maitopohjainen äidinmaidonkorvike« i »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«,
- na švedskom: »Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk« i »Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk«.

## Članak 12.

(1) Prilikom označavanja početne i prijelazne hrane za dojenčad, pored odredbi navedenih u Pravilniku o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 63/2011, 79/2011 i 90/2013) [\[1\]](#) ili Uredbi (EZ) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća

od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (Tekst značajan za EGP) (SL L 304, 22. 11. 2011.), obvezno je navoditi sljedeći sadržaj:

(a) početna hrana za dojenčad treba sadržavati izjavu da je proizvod prilagođen za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja kada nisu dojena;

(b) prijelazna hrana za dojenčad treba sadržavati izjavu:

– da je proizvod prilagođen za posebne prehrambene potrebe za dojenčad starije od šest mjeseci,

– da proizvod treba biti samo dio raznolike prehrane,

– da se proizvod ne smije koristiti kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života,

– da se odluka o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, prihvaća samo prema savjetu nutricionista, medicinskih i drugih stručnjaka, na temelju pojedinačnih posebnih potreba za rast i razvoj dojenčeta;

(c) Na početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad navodi se:

– iskoristiva energetska vrijednost izražava se u kJ i kcal, sadržaj bjelancevina, ugljikohidrata i masti izražavaju se u brojčanom obliku na 100 ml gotovoga obroka;

(d) na početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad navodi se prosječna količina svake mineralne tvari i vitamina navedenih u Prilozima I i II ovoga Pravilnika i prema potrebi, kolina, inozitola i karnitina, koji se izražavaju u brojčanom obliku na 100 ml gotovoga obroka;

(e) na početnoj i i prijelaznoj hrani za dojenčad navode se upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje od opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

(2) Prilikom označavanja početne i prijelazne hrane za dojenčad može se navoditi sljedeći sadržaj:

(a) na početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad:

– prosječna količina hranjivih tvari navedene u Prilogu III. ovoga Pravilnika, ako takva izjava nije obuhvaćena u stavku 1. (d), koji se izražavaju u brojčanom obliku na 100 ml gotovoga obroka;

(b) na prijelaznoj hrani za dojenčad:

– osim brojčanih podataka, mogu se navesti i podaci o vitaminima i mineralnim tvarima iz Priloga VII. ovoga Pravilnika, na 100 ml gotovog obroka, izraženi kao postotak referentne vrijednosti navedene u Prilogu VII. ovoga Pravilnika.

(3) Način označavanja početne i prijelazne hrane za dojenčad ne smije obeshrabrivati dojenje. Zabranjena je uporaba izraza »humaniziran«, »materniziran«, »prilagođen« ili srodnih izraza.

(4) Početna hrana za dojenčad mora biti označena tako da sadrži i sljedeće podatke, ispred kojih se nalazi izraz »Važno upozorenje« ili slično:

(a) izjavu o prednosti dojenja;

(b) izjavu koja preporučuje da se proizvod upotrebljava samo prema savjetu nutricionista medicinskih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka za njegu majke i djeteta.

(5) Početna hrana za dojenčad ne smije se označavati slikama dojenčadi niti drugim slikama ili tekstovima koji bi mogli idealizirati upotrebu proizvoda, no može sadržavati grafičke prikaze za lakše prepoznavanje proizvoda i prikaz načina pripreme.

(6) Početna hrana za dojenčad može se označavati tako da sadrži prehrambene i zdravstvene tvrdnje isključivo u skladu s Prilogom IV. ovoga Pravilnika.

(7) Početna i prijelazna hrana za dojenčad označava se na način koji potrošačima omogućuje jasno razlikovanje između ovih proizvoda i izbjegavanje svakog rizika zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad.

(8) Zahtjevi, zabrane i ograničenja navedena u stavcima 3. do 7. ovoga članka odnose se također 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.

#### IV. REKLAMIRANJE POČETNE HRANE ZA DOJENČAD

##### Članak 13.

(1) Reklamiranje početne hrane za dojenčad dopušteno je samo u specijaliziranim časopisima za njegu dojenčadi i stručnim publikacijama. Reklamiranje početne hrane za dojenčad mora biti u skladu s uvjetima propisanim u člancima 12., stavcima 3. do 7. i članku 12. stavku 8. podstavku (b) ovoga Pravilnika i može sadržavati samo znanstvene podatke i činjenice koji ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno ili bolje od dojenja.

(2) Zabranjeno je reklamiranje na prodajnim mjestima i davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane 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 početne hrane 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.

## V. INFORMIRANJE O POČETNOJ I PRIJELAZNOJ HRANI ZA DOJENČAD

### Članak 14.

(1) Informiranje o hranjenju dojenčadi i male djece, namijenjeno obitelji i osobama koje se bave prehranom dojenčadi i male djece, mora biti objektivno i dosljedno, a obuhvaća planiranje, pripremu, oblikovanje te širenje informacija propisanih stavkom 2. ovoga članka.

(2) Informiranje iz stavka 1. ovoga članka mora osigurati da informativni i obrazovni materijali u pisanom ili audiovizualnom 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 djelomičnoga hranjenja na bočicu,

(d) poteškoće primjene odluke da se ne doji,

(e) kad je potrebno, o pravilnoj upotrebi početne hrane za dojenčad.

Informativni materijali koji sadrže podatke o uporabi početne hrane, također trebaju sadržavati podatke o društvenim i financijskim posljedicama njihove uporabe, opasnosti po zdravlje radi neprimjerene prehrane ili načina hranjenja te osobito opasnosti po zdravlje radi nepravilne uporabe početne hrane. Zabranjeno je korištenje slika koje bi mogle idealizirati uporabu početne hrane.

(3) Proizvođači ili distributeri informativne ili obrazovne materijale i opremu mogu darovati samo na zahtjev i s pisanim odobrenjem Ministarstva zdravlja. Na opremi ili materijalima može se navesti ime ili logotip tvrtke koja je darovala opremu ili materijale, ali ne smije sadržavati zaštićeni trgovački znak početne hrane za dojenčad. Materijali i/ili oprema iz ovoga stavka distribuiraju se samo putem zdravstvenog sustava.

(4) Dopušteno je darivanje ili prodaja početne hrane za dojenčad po sniženim cijenama isključivo na zahtjev ustanova ili organizacija te samo ako će se upotrijebiti za dojenčad koja se mora hraniti s početnom hranom za dojenčad i samo toliko vremena koliko je to dojenčadi potrebno. Ukoliko ustanove ili organizacije dalje distribuiraju početnu hranu za dojenčad, odgovorne su da će se ta hrana upotrijebiti za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad i samo toliko vremena koliko je to dojenčadi potrebno.

## VI. ZAVRŠNE ODREDBE

## Članak 15.

Prilozi od I. do IX. tiskani su uz ovaj Pravilnik i čine njegov sastavni dio.

## Članak 16.

Početna i prijelazna hrana može se izvoziti u treće zemlje samo ako:

- udovoljava odredbama ovoga Pravilnika ili odgovarajućim primjenjivim standardima utvrđenim Codexom Alimentariusom,
- udovoljava odredbama Pravilnika o oznakama ili znakovima koji određuju seriju ili lot kojem hrana pripada (»Narodne novine« br. 26/13)
- je označena na jeziku zemlje u koju se izvozi i to na način da se izbjegne svaki rizik zamjene početne hrane s prijelaznom hranom,

osim ako država uvoznica ne zahtijeva drugačije, ili ako je drugačije utvrđeno propisima države uvoznice.

## Članak 17.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika, prestaju važiti odredbe Pravilnika o hrani za dojenčad i malu djecu te prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu »Narodne novine«, br. 74/08 i 106/10), u dijelu koji se odnosi na početnu i prijelaznu hranu.

## Članak 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od objave u »Narodnim novinama« .

Klasa: 011-02/13-02/133

Urbroj: 534-10-1-1-1/3-13-2

Zagreb, 25. rujna 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.  
Rajko Ostojić,  
dr. med., v. r.**

## **PRILOG I.**

### **OSNOVNI SASTOJCI POČETNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPRAVLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA**

Vrijednosti određene u ovom Prilogu 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 Početna hrana za dojenčad proizvedena 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) Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) mora biti u skladu s drugim podstavkom stavka 1. članka ovoga Pravilnika

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora 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 Prilogu 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 tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehranbene namjene u dojenčadi dokaže s odgovarajućim studijama, izvedenima u skladu s opće prihvaćenim smjernicama o planu i vođenju takvih studija.

### 2.2 Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Najmanja <sup>2</sup>	Najveća
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

(2) Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) mora biti u skladu s trećim podstavkom stavka 1. članka 7. ovoga Pravilnika

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad mora 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 Prilogu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja se mogu prikazati

zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene namjene u dojenčadi dokaže s odgovarajućim studijama, izvedenima u skladu s opće prihvaćenim 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 Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina iz soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka**

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

Samo izolati bjelančevina soje koriste se za proizvodnju ovakve početne hrane za dojenčad.

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana mora 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 Prilogu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja se može prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Odnos između metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene namjene dojenčadi dokaže s odgovarajućim studijama, izvedenima u skladu s opće prihvaćenim 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 početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u 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
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 upotreba sljedećih tvari:

- sezamova ulja,
- ulja sjemena pamuka.

### 5.2 Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Najmanja	Najveća
_	Posebno ili zajedno 20% od ukupnoga sadržaja masti

### 5.3 Sadržaj trans-masnih 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 (1 200 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 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.

## 6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u početnoj hrani 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 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)	–

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

### 8.3 Saharoza

Saharoza se smije dodati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njen sadržaj ne smije prekoračiti 20% ukupnoga sadržaja ugljikohidrata.

#### 8.4 Glukoza

Glukoza se smije dodati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njen 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% od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

### 9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodati početnoj hrani. 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 5.

### 10. MINERALNE TVARI

#### 10.1 Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega 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 ( $\mu\text{g}$ )	0,25	25	1	100
Fluorid ( $\mu\text{g}$ )	-	25	-	100

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

## 10.2 Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega 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 ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>3</sup>	72	375	300	1500
Pantotenska kiselina ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2000
Vitamin B6 ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30

Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha$ -TE) <sup>4</sup>	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linolna kiselina, i izraženo na dvostruku vezu <sup>5</sup> , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linolna kiselina i izraženo na dvostruku vezu <sup>5</sup> , ali ne manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	5

1 RE = svi ekvivalenti trans retinola

2 U obliku kolekalciferola, od čega 10  $\mu\text{g}$  = 400 i.u. vitamina D.

3 Niacin u gotovu, formiranom obliku.

4  $\alpha$ -TE = ekvivalent d- $\alpha$ -tokoferola.

5 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g  $\alpha$ -linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

## 12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodati sljedeći nukleotidi:

	Najveća <sup>1</sup>	
	(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).

## PRILOG II.

### OSNOVNI SASTOJCI PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPRAVLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA

Vrijednosti određene u ovom Prilogu odnose se na konačan pripremljeni obrok, koji se kao takav daje u promet ili se pripremljuje 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 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena 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 energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora 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 Prilogu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja se mogu prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

### 2.2 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena 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 energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora 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 Prilogu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja se može prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između tirozina i fenilalanina nije veći od 2. □

### 2.3 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena iz izolata bjelančevina soje samih ili u mješavini s proteinima kravljega mlijeka

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

Samo izolati bjelančevina soje koriste se za proizvodnju ovakve prijelazne hrane za dojenčad.

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana mora 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 Prilogu V.). Međutim, koncentracija metionina i cistina u svrhu preračunavanja se može prikazati zajedno, ako odnos između metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina, ako odnos između tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

2.4 U svim primjerima se aminokiseline mogu dodati prijelaznoj hrani samo za poboljšanje prehrabene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u tu svrhu.

### 3. TAURIN

Ako se taurin dodaje u prijelaznu hranu za dojenčad, 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 upotreba sljedećih tvari:

- sezamova ulja,
- ulja sjemena pamuka.

#### 4.2 Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Najmanja	Najveća
–	Posebno ili zajedno 20% od ukupnog sadržaja masti

#### 4.3 Sadržaj trans masnih 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	285 mg/100 kJ

(300 mg/100 kcal)	(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 prijelaznoj hrani ne smije biti veći od 2 g/l.

### 6. UGLJIKOHIDRATI

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

#### 6.1 Zabranjena je upotreba sastojaka koji sadrže gluten

#### 6.2 Laktoza

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

Ova odredba se ne primjenjuje na prijelaznu hranu u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50% ukupnoga sadržaja bjelančevina.

#### 6.3 Saharoza, fruktoza, med

Najmanja	Najveća

—	Posebno ili zajedno  20% od ukupnog sadržaja ugljikohidrata
---	---

Med se obrađuje tako da se unište spore Clostridium botulinum.

#### 6.4 Glukoza

Glukoza se smije dodati samo u prijelaznoj hrani proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. U tom slučaju njen sadržaj ne smije prekoračiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

#### 7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

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

#### 8. MINERALNE TVARI

##### 8.1 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega 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 smije biti manji od 1 niti veći od 2.

## 8.2 Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina iz soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka.

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

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Željezo (mg)	0,22	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 ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2</sup>	0,25	0,75	1	3
Tiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>3</sup>	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2 000
Vitamin B6 ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha$ -TE) <sup>4</sup>	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih	1,2	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih	5

	kao linolna kiselina, i izraženo na dvostruku vežu5, ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ		kao linolna kiselina, i izraženo na dvostruku vežu5, ali ne manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	
--	--	--	--	--

1 RE = svi ekvivalenti transretinola

2 U obliku kolekalciferola, od čega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

3 Niacin u gotovu, formiranom obliku.

4 α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.

5 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:

	Najveća1	
(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).

## PRILOG III.

### HRANJIVE TVARI

#### 1. VITAMINI

Vitamin	Kemijski oblici vitamina
Vitamin A	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D2 (ergokalciferol)

	Vitamin D3 (kolekalciferol)
Vitamin B1	Tiamin hidroklorid
	Tiamin mononitrat
Vitamin B2	Riboflavin
	Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kiselina
Vitamin B6	Pirodoksin hidroklorid
	Pirodoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kiselina
Pantotenska kiselina	Kalcijev D-pantotenat
	Natrijev D-pantotenat
	Dekspantenol
Vitamin B12	Cijanokobalamin
	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina
	Natrijev L-askorbat
	Kalcijev L-askorbat
	6-palmitil-L-askorbinska kiselina (askorbil 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	Dopuštene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat
	Kalcijev klorid
	Kalcijeve soli limunske kiseline

Mineralne tvari	Dopuštene soli
	Kalcijev glukonat
	Kalcijev glicerofosfat
	Kalcijev laktat
	Kalcijeve soli ortofosforne kiseline
	Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat
	Magnezijev klorid
	Magnezijev oksid
	Magnezijske soli ortofosforne kiseline
	Magnezijev sulfat
	Magnezijev glukonat
	Magnezijev hidroksid
	Magnezijske soli limunske kiseline
Željezo (Fe)	Željezov citrat
	Željezov glukonat
	Željezov laktat
	Željezov sulfat
	Željezov 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

Mineralne tvari	Dopuštene soli
	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. AMINO KISELINE I DRUGI DUŠIKOVI 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
Citidin 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

#### PRILOG IV.

### PREHRAMBENE I ZDRAVSTVENE TVRDNJE ZA POČETNU HRANU ZA DOJENČAD I UVJETI ZA NAVOĐENJE ODGOVARAJUĆE TVRDNJE

#### 1. PREHRAMBENE TVRDNJE

<b>Prehrambena tvrdnja</b>	<b>Uvjeti za navođenje odgovarajuće</b>
----------------------------	---

	<b>prehrambene tvrdnje</b>
1.1 Samo laktoza	Laktoza je jedini prisutan ugljikohidrat
1.2 Bez laktoze	Sadržaj laktoze nije veći od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Tvrdnja o dodanim dugolančanim višestruko nezasićenim masnim kiselinama ili odgovarajuća prehrambena tvrdnja o dodatnoj dokosaheksaenskoj kiselini	Sadržaj dokosaheksaenske kiseline nije manji od 0,2% ukupnog sadržaja masnih kiselina.
1.4 Prehrambena tvrdnja o dodatku sljedećih neobaveznih sastojaka	Slobodno dodani u količini primjerenoj za potrebne prehrambene namjene dojenčadi i u skladu s uvjetima iz Priloga I.
1.4.1 Taurin	
1.4.2 Fruktoloigosaharidi i galakto- oligosaharidi	
1.4.3 Nukleotidi	

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

<b>Zdravstvena tvrdnja</b>	<b>Uvjeti za navođenje odgovarajuće zdravstvene tvrdnje</b>
2.1 Smanjenje rizika od alergije na bjelančevine mlijeka. Ta zdravstvena tvrdnja može uključivati izraze koji se odnose na smanjenu količinu alergena ili na alergen sa smanjenim svojstvima antigena.	<p>(a) Na raspolaganju moraju biti objektivno i znanstveno provjereni podaci kao dokaz za navedena svojstva;</p> <p>(b) Početna hrana za dojenčad mora zadovoljavati odredbe iz točke 2.2 Priloga I., i količinu imuno reaktivnih bjelančevina, izmjerena s metodama koje su opće priznate kao prikladne, je manja od 1% tvari koje sadrže dušik u hrani;</p> <p>(c) Mora se navesti da proizvod ne smiju konzumirati dojenčad alergična na bjelančevine od kojih je proizvod proizveden, osim ako opće prihvaćena klinička ispitivanja potvrde da je početna hrana za dojenčad prihvatljiva za više od 90% dojenčadi (interval pouzdanosti 95%) koja je preosjetljiva na bjelančevine iz kojih je hidrolizat proizveden;</p> <p>(d) Početna hrana za dojenčad koja se uzima oralno ne smije u životinja prouzročiti osjetljivost na nepromijenjene bjelančevine od kojih je proizvedena.</p>

### **PRILOG V.**

## **ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU**

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

	Na 100 kJ1	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 kJ = 0,239 kcal

## PRILOG VI.

SPECIFIKACIJA SADRŽAJA BJELANČEVINA, IZVOR I OBRADA  
BJELANČEVINA KORIŠTENIH ZA PROIZVODNJU POČETNE HRANE  
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 MLIJEKA

### 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, sastoji se od:

(a) 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

(b) 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 obiju faza hidrolize.

## PRILOG 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 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

### PRILOG VIII.

#### PESTICIDI KOJI SE NE SMIJU KORISTITI U POLJOPRIVREDNOJ PROIZVODNJI NAMIJENJENOJ PROIZVODNJI POČETNE I PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD

*Tablica 1.*

<b>Kemijski naziv tvari (objašnjenje ostatka)</b>
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Fensulfotjon (zbroj fensulfotjona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotjon)
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
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegova sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

*Tablica 2.*

<b>Kemijski naziv tvari</b>
Aldrin i dieldrin, izraženi kao dieldrin
Endrin

### PRILOG IX.

MAKSIMALNO DOPUŠTENE RAZINE OSTATAKA PESTICIDA  
ODNOSNO NJIHOVIH METABOLITA U POČETNOJ I PRIJELAZNOJ  
HRANI ZA DOJENČAD

Kemijski naziv tvari	Maksimalna 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

[1]Pravilnikom o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane («Narodne novine»broj 63/11) preuzete se odredbe Direktive 2000/13/EC