

1619.

Na osnovu člana 65 stav 3 Zakona o bezbjednosti hrane ("Službeni list CG", broj 57/15), Vlada Crne Gore na sjednici od 24. novembra 2016. godine, donijela je

UREDBU O SUPSTANCAMA KOJE SE MOGU DODAVATI HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE*

Predmet Član 1

Ovom uredbom propisuju se supstance koje se mogu dodavati hrani za posebne prehrambene potrebe, odnosno hrani za odojčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu ishranu pri redukcionoj dijeti (u daljem tekstu: hrana), uslovi u pogledu sastava, informacija za hranu, način i označavanje njenog stavljanja na tržište.

Značenje izraza Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeća značenja:

- 1) upakovana hrana** je svaki pojedinačni proizvod koji se sastoji od hrane i ambalaže u koju je hrana stavljena prije ponude za prodaju, bez obzira da li ambalaža u potpunosti ili djelimično zatvara hranu tako da sadržaj ne može biti promijenjen bez otvaranja ili promjene ambalaže, a koja se nudi krajnjem potrošaču i objektima javne prehrane, osim hrane upakovane na prodajnom mjestu na zahtjev krajnjeg potrošača ili hrane upakovane za direktnu prodaju;
- 2) označavanje hrane** su riječi, podaci, trgovačke marke, robne marke, slikovni prikazi ili simboli u vezi sa hranom, koji se nalaze na ambalaži, pratećem dokumentu, obavještenju, etiketi, obruču ili privesku koje prate hranu ili se odnose na tu hranu;
- 3) prehrambena tvrdnja** je tvrdnja kojom se izjavljuje, sugeriše ili navodi da hrana ima određena blagotvorna svojstva radi:
 - a) energetske (kalorijske) vrijednosti koju ona:
 - obezbjeđuje;
 - obezbjeđuje smanjenom ili povećanom stopom; ili
 - ne obezbjeđuje; i/ili
 - b) nutritijenata ili ostalih supstanci koje ona:
 - sadrži;
 - sadrži u smanjenom ili povećanom obimu; ili
 - ne sadrži;
- 4) zdravstvena tvrdnja** je tvrdnja kojom se izjavljuje, sugeriše ili navodi da postoji odnos između neke kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njenih sastojaka i zdravlja;
- 5) odojče** (*infant*) je dijete mlađe od 12 mjeseci;
- 6) malo dijete** (*young child*) je dijete od jedne do tri godine;
- 7) početna hrana za odojčad** (*infant formula*) je hrana za odojčad u prvim mjesecima života koja zadovoljava potrebe ishrane odojčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne ishrane;
- 8) prelazna hrana za odojčad** (*follow-on formula*) je hrana namijenjena odojčadi prilikom uvođenja dodatne ishrane i koja predstavlja osnovni tečni element u raznolikoj ishrani odojčadi;
- 9) prerađena hrana na bazi žitarica** je hrana:

- a) koja je namijenjena zadovoljavanju posebne potrebe zdrave odojčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj ishrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani; i
- b) koja se odnosi na:
 - jednostavne žitarice koje se pripremaju ili se moraju pripremiti sa mlijekom ili drugim odgovarajućim hranjivim tečnostima;
 - žitarice sa dodatkom hrane bogate bjelančevinama koje se pripremaju sa vodom ili drugim tečnostima koja ne sadrži bjelančevine;
 - tjestenine koje se koristi nakon kuvanja u ključaloj vodi ili drugim odgovarajućim tečnostima;
 - dvopek i keks koji se koristi direktno ili nakon drobljenja uz dodatak vode, mlijeka ili drugih odgovarajućih tečnosti;

10) dječija hrana je hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebne potrebe zdrave odojčadi, prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj ishrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani, isključujući prerađenu hranu na bazi žitarica i napitke na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci;

11) hrana za posebne medicinske potrebe je hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj ishrani bolesnika, uključujući odojčad i koja se koristi pod ljekarskim nadzorom, a namijenjena je za potpunu ili djelimičnu ishranu bolesnika sa ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću korišćenja, probave, apsorpcije, metabolizma ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranljivih supstanci koje hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika sa drugim posebnim medicinskim nutritivnim potrebama, koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene ishrane;

12) zamjena za cjelodnevnu ishranu pri redukcionalnoj dijeti je hrana koja je posebno oblikovana za upotrebu u energetski ograničenim dijetama, radi smanjenja težine i koja kad se koristi u skladu sa uputstvima subjekta u poslovanju sa hranom, zamjenjuje cjelodnevni unos hrane;

13) subjekat u poslovanju hranom je pravno ili fizičko lice odnosno preduzetnik koji proizvodi i stavlja na tržište hranu.

Stavljanje hrane na tržište

Član 3

Subjekt u poslovanju hranom može u hranu koju stavlja na tržište dodavati samo supstance date u Prilogu koji je sastavni dio ove uredbe.

Subjekt u poslovanju hranom dužan je da na tržište stavlja samo upakovanu hranu.

Hrana treba da: je primjerena za zadovoljavanje nutritivnih potreba, biorasploživa, ima prehrambeni ili fiziološki efekat, odgovara licima kojima je namijenjena i da ne sadrži supstance kojima se ugrožava zdravlje lica kojima je namijenjena.

Označavanje hrane

Član 4

Subjekt u poslovanju hranom dužan je da za hranu obezbijedi informacije o primjerenosti upotrebi hrane, koje nijesu obmanjujuće i kojima se ne pripisuju svojstva sprječavanja, liječenja ili izlječenja od bolesti.

Početna i prelazna hrana za odojčad označava se na način kojim se ne odvrća od potrebe dojenja.

Informacije o hrani iz stava 2 ovog člana ne smiju se označavati slikama odojčadi ili drugim slikama ili tekstom kojim se favorizuje upotreba te hrane.

Označavanje iz stava 2 ovog člana može se vršiti grafičkim predstavljanjem, radi identifikacije početne i prelazne hrane za odojčad i načina pripreme.

Novčane kazne

Član 5

Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 10.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) stavi na tržište hranu u koju su dodate supstance koje nijesu date u Prilogu koji je sastavni dio ove uredbe (član 3 stav 1);
- 2) stavi na tržište hranu koja nije upakovana (član 3 stav 2);
- 3) za hranu ne obezbijedi informacije o primjerenoj upotrebi hrane, koje nijesu obmanjujuće i kojima se ne pripisuju svojstva sprječavanja, liječenja ili izlječenja od bolesti (član 4 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 100 eura do 1.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 100 eura do 1.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 200 eura do 3.000 eura.

Prestanak važenja

Član 6

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje primjena odredaba Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavlјati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 4/85, 70/86 i 69/81) koje se odnose na hranu za odojčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i hranu za djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamјenu za cjelodnevnu ishranu pri redukcionalј dijeti.

Stupanje na snagu

Član 7

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

* U ovu uredbu prenijeta je Uredba (EU) br. 609/2013 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 12. juna 2013. o hrani za odojčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamјeni za cjelodnevnu ishranu pri redukcionalј dijeti i o stavljanju van snage Direktive Savjeta 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 / *Regulation (EU) No 609/2013 Of The European Parliament And Of The Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009*

Broj: 08-2941

Podgorica, 24. novembra 2016. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
Milo Đukanović, s.r.

Supstance koje se mogu dodavati hrani za odojčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu ishranu pri redukcionalnoj djeti

Supstanca		Kategorija hrane			
		Početna i prelazna hrana za odojčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu ishranu pri redukcionalnoj djeti
Vitamini					
	Vitamin A				
	retinol	X	X	X	X
	retinil acetat	X	X	X	X
	retinil palmitat	X	X	X	X
	beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D				
	ergokalciferol	X	X	X	X
	holekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E				
	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
	DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
	D-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
	DL-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
	D-alfa-tokoferil kisjeli sukcinat			X	X
	D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K				
	filohinon (fitomenadion)	X	X	X	X
	menahinon ¹			X	X
	Vitamin C				
	L-askorbinska kisjelina	X	X	X	X
	natrijum L-askorbat	X	X	X	X
	kalcijum L-askorbat	X	X	X	X
	kalijum L-askorbat	X	X	X	X
	L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X
	Tiamin				
	tiamin hidroklorid	X	X	X	X
	tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin				
	riboflavin	X	X	X	X
	natrijum riboflavin 5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin				
	nikotinska kisjelina	X	X	X	X
	nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆				
	piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
	piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
	piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat				
	folna kisjelina (pteroidmonoglutaminska kisjelina)	X	X	X	X
	kalcijum -L-metilfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂				
	cijanokobalamin	X	X	X	X
	hidroksikobalamin	X	X	X	X
	Biotin				
	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotenska kisjelina				
	kalcijum D-pantotenat	X	X	X	X
	natrijum D-pantotenat	X	X	X	X
	dekspantenol	X	X	X	X
Minerali					
	Kalijum				

¹ Menahinon se pojavljuje uglavnom u obliku menahinona-7 i u manjoj mjeri menahreducinona-6.

		kalijum bikarbonat	X		X	X
		kalijum karbonat	X		X	X
		kalijum hlorid	X	X	X	X
		kalijum citrat	X	X	X	X
		kalijum glukonat	X	X	X	X
		kalijum glicerofosfat	X		X	X
		kalijum laktat	X	X	X	X
		kalijum hidroksid	X		X	X
		kalijumove soli ortofosforne kisjeline	X		X	X
		magnezijum kalijum citrat			X	X
	Kalcijum					
		kalcijum karbonat	X	X	X	X
		kalcijum hlorid	X	X	X	X
		kalcijumove soli limunske kisjeline	X	X	X	X
		kalcijum glukonat	X	X	X	X
		kalcijum glicerofosfat	X	X	X	X
		kalcijum laktat	X	X	X	X
		kalcijumove soli ortofosforne kisjeline	X	X	X	X
		kalcijum hidroksid	X	X	X	X
		kalcijum oksid		X	X	X
		kalcijum sulfat			X	X
		kalcijum bisglicinat			X	X
		kalcijum citrat malat			X	X
		kalcijum malat			X	X
		kalcijum L-pidolat			X	X
	Magnezijum					
		magnezijum acetat			X	X
		magnezijum karbonat	X	X	X	X
		magnezijum hlorid	X	X	X	X
		magnezijumove soli limunske kisjeline	X	X	X	X
		magnezijum glukonat	X	X	X	X
		magnezijum glicerofosfat		X	X	X
		magnezijumove soli ortofosforne kisjeline	X	X	X	X
		magnezijum laktat		X	X	X
		magnezijum hidroksid	X	X	X	X
		magnezijum oksid	X	X	X	X
		magnezijum sulfat	X	X	X	X
		magnezijum L-aspartat			X	
		magnezijum bisglicinat			X	X
		magnezijum L-pidolat			X	X
		magnezijum kalijum citrat			X	X
	Gvožđe					
		gvožđe karbonat		X	X	X
		gvožđe citrat	X	X	X	X
		gvožđe amonijev citrat	X	X	X	X
		gvožđe glukonat	X	X	X	X
		gvožđe fumarat	X	X	X	X
		natrijum gvožđe difosfat		X	X	X
		gvožđe laktat	X	X	X	X
		gvožđe sulfat	X	X	X	X
		gvožđe amonijum fosfat			X	X
		natrijum gvožđe etilendiamin tetra-acetat (EDTA)			X	X
		gvožđe difosfat (gvožđe pirofosfat)	X	X	X	X
		gvožđe saharat		X	X	X
		elementarno gvožđe (redukovano karbonilom + vodeonikom + elektrolitički)		X	X	X
		gvožđe bisglicinat	X		X	X
		gvožđe L-pidolat			X	X
	Cink					
		cink acetat	X	X	X	X

		cink hlorid	X	X	X	X
		cink citrat	X	X	X	X
		cink glukonat	X	X	X	X
		cink laktat	X	X	X	X
		cink oksid	X	X	X	X
		cink karbonat			X	X
		cink sulfat	X	X	X	X
		cink bisglicinat			X	X
	Bakar					
		bakar karbonat	X	X	X	X
		bakar citrat	X	X	X	X
		bakar glukonat	X	X	X	X
		bakar sulfat	X	X	X	X
		kompleks lizina sa bakrom	X	X	X	X
	Mangan					
		manganov karbonat	X	X	X	X
		manganov hlorid	X	X	X	X
		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukonat	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
	Fluor					
		kalijum fluorid			X	X
		natrijum fluorid			X	X
	Selen					
		natrijum selenat	X		X	X
		natrijum hidrogen selenit			X	X
		natrijum selenit	X		X	X
		selenom obogaćeni kvasci ²			X	X
	Hrom					
		hromov (III) hlorid i njegov heksahidrat			X	X
		hromov (III) sulfat i njegov heksahidrat			X	X
		hromov pikolinat			X	X
	Molibden					
		amonijum molibdat			X	X
		natrijum molibdat			X	X
	Jod					
		kalijum jodid	X	X	X	X
		kalijum jodat	X	X	X	X
		natrijum jodid	X	X	X	X
		natrijum jodat		X	X	X
	Natrijum					
		natrijum bikarbonat	X		X	X
		natrijum karbonat	X		X	X
		natrijum hlorid	X		X	X
		natrijum citrat	X		X	X
		natrijum glukonat	X		X	X
		natrijum laktat	X		X	X
		natrijum hidroksid	X		X	X
		natrijumove soli ortofosforne kisjeline	X		X	X
	Bor					
		natrijum borat			X	X
		borna kisjelina			X	X
Aminokisjeline ³						
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X i njegov	X i njegov	X	X

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

³ Za aminokisjeline koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za odojčad, prelaznoj hrani za odojčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani smije se upotrebljavati samo posebno navedeni hidrohlorid. Za aminokisjehloreline koje se upotrebljavaju u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu ishranu pri redukcionoj dijeti smiju se upotrebljavati, u mjeri u kojoj je to primjenljivo, i natrijumove, kalijumove, kalcijumove i magnezijumove soli kao i njihovi hidrohloridi.

			hidrohlorid	hidrohlorid		
		L-asparaginska kisjelina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		cistin ⁴	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		L-histidin	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		L-glutaminska kisjelina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		L-leucin	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		L-lizin	X i njegov hidrohlorid	X i njegov hidrohlorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cistein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (u proizvodima koji su namijenjeni osobama starijima od jedne godine)	
Karnitin i taurin						
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidrohlorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi						
		adenozin 5'-fosforna kisjelina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP-a	X		X	X
		citidin 5'-monofosforna kisjelina (CMP)	X		X	X
		natrijumove soli CMP-a	X		X	X
		guanozin 5'-fosforna kisjelina (GMP)	X		X	X
		natrijumove soli GMP-a	X		X	X
		inozin 5'-fosforna kisjelina (IMP)	X		X	X
		natrijumove soli IMP-a	X		X	X
		uridin 5'-fosforna kisjelina (UMP)	X		X	X
		natrijumove soli UMP-a	X		X	X
Holin i inozitol						
		holin	X	X	X	X
		holin hlorid	X	X	X	X
		holin bitartrat	X	X	X	X
		holin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

⁴ U slučaju upotrebe u početnoj hrani za odojčad, prelaznoj hrani za odojčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, smije se upotrebljavati samo oblik L-cistina.