

za posebne prehrambene potrebe ("Službeni glasnik BiH", broj 72/11).

- (3) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja ne smiju sadržavati nijednu 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 osnovu općeprihvaćenih naučnih saznanja potvrđeno da su prikladni za ishranu dojenčadi i male djece.

Član 4.

(Zabrana 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

Član 5.

(Sastav formula za dojenčad)

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

Član 6.

(Sadržaj bjelančevina)

- (1) Formule za dojenčad proizvode se od izvora bjelančevina koje su određene u tački 2. Aneksa I. ovog pravilnika i drugih sastojaka hrane za koje je općeprihvaćenim naučnim metodama utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od njihovog rođenja.
- (2) Formule nakon dojenja proizvode se od izvora bjelančevina koje su određene u tački 2. Aneksa I. ovog pravilnika i drugih sastojaka hrane za koje je općeprihvaćenim naučnim metodama utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci.
- (3) Primjerenost iz st. (1) i (2) ovog člana dokazuje se sistematičnim 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 primjerenosti iz st. (1) i (2) ovog člana uzima se u obzir i odgovarajuća specifikacija štampana u Aneksu VI. ovog pravilnika.

Član 7.

(Usklađenost sastava s važećim propisima)

- (1) Sastojci formula za dojenčad treba da budu usklađeni s Aneksom I. ovog pravilnika, pri čemu je potrebno uzeti u obzir aminokiselinski sastav iz Aneksa V. ovog pravilnika.
- (2) U slučaju kada se formula za dojenčad proizvodi od bjelančevina kravljeg mlijeka određenih u tački 2.1. Aneksa I. ovog pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između najmanje vrijednosti i 0,5 g/100 kJ (2g/100 kcal), treba se dokazati primjerenost formule za dojenčad za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kroz odgovarajuće studije, provedene prateći općeprihvaćene stručne smjernice.
- (3) U slučaju kada se formula za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelančevina određenih u tački 2.2. Aneksa I.

ovog pravilnika, a sadržaj bjelančevina je između najmanje vrijednosti i 0,56 g/100kJ (2,25 g/100 kcal), treba se dokazati primjerenost formule za dojenčad za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kroz odgovarajuće studije, provedene prateći općeprihvaćene stručne smjernice, u skladu s odgovarajućom specifikacijom navedenom u Aneksu VI. ovog pravilnika.

- (4) Sastojci formula nakon dojenja treba da budu usklađeni s Aneksom II. ovog pravilnika, pri čemu je potrebno uzeti u obzir aminokiselinski sastav iz Aneksa V. ovog pravilnika.
- (5) Za pripremu gotovih formula za dojenčad i formula nakon dojenja dodaje se samo voda.
- (6) Kada se priprema prema uputstvima za upotrebu, proizvod ne smije sadržavati grudvice i grube čestice i treba biti prikladan za adekvatnu ishranu dojenčadi i male djece. Proizvodi i njegove komponente ne smiju se tretirati jonizirajućim zračenjem.
- (7) Pri proizvodnji formula za dojenčad i formula nakon dojenja potrebno je poštovati zabrane i ograničenja vezane za upotrebu sastojaka navedenih u aneksima I. i II. ovog pravilnika.

Član 8.

(Dodavanje supstanci koje imaju posebne prehrambene namjene)

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

Član 9.

(Sadržaj pesticida)

- (1) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja ne smiju sadržavati ostatke pojedinih pesticida u nivoima višim od 0,01 mg/kg u proizvodima spremnim za upotrebu ili pripremljenim u skladu s instrukcijama proizvođača. Za određivanje nivoa ostataka pesticida primjenjuju se općeprihvatljive standardizirane analitičke metode.
- (2) Pesticidi navedeni u Aneksu VIII. ovog pravilnika ne smiju se koristiti u poljoprivrednim proizvodima namijenjenim za proizvodnju početnih i prijelaznih formula.
- (3) Kod službene kontrole smatra se da:
 - a) pesticidi navedeni u Tabeli 1. Aneksa VIII. ovog pravilnika nisu upotrebljavani ako nivo njihovog ostatka nije viši od 0,003 mg/kg. Taj nivo smatra se granicom kvantifikacije analitičkih metoda, koja se redovno revidira u skladu s tehničkim napretkom;
 - b) pesticidi navedeni u Tabeli 2. Aneksa VIII. ovog pravilnika nisu upotrebljavani ako nivo njihovog ostatka nije viši od 0,003 mg/kg. Taj nivo redovno se revidira u skladu s podacima o kontaminaciji okoliša.
- (4) Izuzimajući odredbe stava (1) ovog člana, upotrebljavaju se maksimalno dopušteni nivoi ostataka pesticida navedenih u Aneksu IX. ovog pravilnika.

- (5) Maksimalno dopušteni nivoi ostataka pesticida iz ovog člana vrijede za proizvode koji su spremni za upotrebu ili pripremljeni prema uputstvima proizvođača.

DIO TREĆI - OZNAČAVANJE FORMULA ZA DOJENČAD I FORMULA NAKON DOJENJA

Član 10.

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

Formule za dojenčad i formule nakon dojenja stavljaju se na tržište pod nazivom "formule za dojenčad" i "formule nakon dojenja", osim ako je drugačije određeno članom 11. ovog pravilnika.

Član 11.

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

Formule za dojenčad i formule nakon dojenja, koje su u cjelini proizvedene od bjelanjčevina kravljeg mlijeka, stavljaju se na tržište pod nazivom "mlijeko za dojenčad" i "mlijeko nakon dojenja".

Član 12.

(Obavezan sadržaj prilikom označavanja)

Prilikom označavanja formula za dojenčad i formula nakon dojenja, pored odredbi navedenih u Pravilniku o općem deklariranju ili označavanju upakovane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08) i Pravilniku o označavanju hranljivih vrijednosti upakovane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 85/08), obavezan sadržaj je:

- a) formule za dojenčad treba da sadržavaju izjavu da je proizvod prilagođen za posebne prehrabene potrebe dojenčadi od rođenja, kada nisu uopće ili nisu dovoljno dojena;
- b) formule nakon dojenja treba da sadržavaju izjavu:
 - 1) da je proizvod prilagođen za posebne prehrabene potrebe za dojenčad stariju od šest mjeseci,
 - 2) da su samo dio raznolike ishrane,
 - 3) da se ne smije koristiti kao zamjena za majčino mlijeko tokom prvih šest mjeseci života,
 - 4) da se odluka o uvođenju dodatne ishrane, uključujući sve izuzetke do dobi od šest mjeseci, prihvata samo prema savjetu nutricionista, medicinskih i drugih stručnjaka, na osnovu 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 bjelanjčevina, ugljenih hidrata i masti izražava se u formi broja na 100 ml gotovog obroka;
 - 2) prosječna količina svake mineralne tvari i vitamina navedenih u aneksima I. i II. ovog pravilnika i prema potrebi holina, inozitola i karnitina, koji se izražavaju u formi broja na 100 ml gotovog obroka;
 - 3) uputstvo za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda, te upozorenje od opasnosti po zdravlje u slučaju nepropisne pripreme i čuvanja.

Član 13.

(Upotreba posebnih detalja u označavanju)

U označavanju se mogu koristiti sljedeći detalji:

- a) za formule za dojenčad i formule nakon dojenja prosječna količina hranljivih tvari navedena u

Aneksu III. ovog pravilnika, ne obuhvatajući član 12. tačku c) alineja 2)

izražena kao brojčana vrijednost na 100 ml gotovog obroka;

- b) za formule nakon dojenja:

- 1) zajedno s brojčanim podacima, mogu se navesti i podaci o vitaminima i mineralnim tvarima iz Aneksa VII. ovog pravilnika, izraženi kao procenat dnevno preporučene količine (RDA) na 100 ml gotovog obroka navedenih u tom prilogu;
- 2) prehrabene i zdravstvene tvrdnje u skladu s posebnim propisom kojim se uređuje navođenje prehrabnenih i zdravstvenih tvrdnji.

Član 14.

(Zabrana 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.

Član 15.

(Posebne oznake)

- (1) Formule za dojenčad treba da se označe 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 kao ni drugim slikama ili tekstovima koji bi mogli idealizirati upotrebu proizvoda, ne smiju sadržavati grafičke prikaze za lakše prepoznavanje proizvoda i za ilustraciju načina pripreme.
- (3) Formule za dojenčad mogu se označavati tako da sadrže prehrabene i zdravstvene tvrdnje isključivo u skladu s Aneksom IV. ovog pravilnika.

Član 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.

Član 17.

(Zahtjevi, zabrane i ograničenja)

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

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

DIO ČETVRTI - REKLAMIRANJE FORMULA ZA DOJENČAD

Član 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 uslovima propisanim u čl. 14., 15., 16. i članu 17. stav (2), tačka b) ovog pravilnika i može sadržavati samo naučne podatke i činjenice koji ne smiju podrazumijevati ili

- stvarati uvjerenje da je hranjenje na flašicu istovrijedno ili bolje od dojenja.
- (2) Zabranjeno je reklamiranje na prodajnim mjestima i davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za podsticanje prodaje formula za dojenčad direktno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebno izlaganje, kuponi za popust, pokloni, 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 porodica besplatne proizvode ili proizvode po nižim cijenama, uzorke ili bilo koje druge reklamne poklone, direktno ili indirektno putem zdravstvenog sistema ili zdravstvenih radnika.

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

Član 19.

(Informiranje)

- (1) Informiranje o hranjenju dojenčadi i male djece, namijenjeno porodici i licima koja se bave ishranom dojenčadi i male djece, treba biti objektivno i dosljedno, a obuhvata planiranje, sastavljanje informacije, dostavljanje te širenje informacija i njihov nadzor.
- (2) Informiranje iz stava (1) ovog člana treba omogućiti da informativni i edukativni materijali u pisanoj ili audiovizuelnoj formi namijenjeni trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, a koji se odnose na ishranu dojenčadi i male djece, uključuju jasne informacije o svim sljedećim tačkama:
- a) koristima i prednostima dojenja,
 - b) ishrani majki i pripremi za dojenje i održavanje dojenja,
 - c) mogućim negativnim efektima na dojenje uvođenjem djelimičnog hranjenja na flašicu,
 - d) teškoće primjene odluke da se ne doji,
 - e) kad je potrebno, o pravilnoj upotrebi formula za dojenčad.

Član 20.

(Primjena i zabrana korištenja posebnih informativnih podataka)

- (1) Kad informativni materijali iz člana 19. ovog pravilnika sadrže podatke o upotrebi formula za dojenčad, također treba da sadržavaju podatke o društvenim i finansijskim posljedicama njihove upotrebe, opasnosti po zdravlje radi neprimjerene ishrane ili načina hranjenja, te posebno opasnostima po zdravlje usljed nepravilne upotrebe formula za dojenčad. Zabranjeno je korištenje slika koje idealiziraju upotrebu formula za dojenčad.
- (2) Proizvođači ili distributeri mogu poklanjati informativne ili edukativne materijale samo na zahtjev i s pisanim odobrenjem Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), u saradnji sa zdravstvenim sistemom ili u okviru smjernica koje je izdala Agencija. Na opremi ili materijalima može se navesti ime ili logotip firme koja je poklonila opremu ili materijale, ali ne smije sadržavati zaštićeni trgovački znak formula za dojenčad, a distribuiraju se putem zdravstvenog sistema u saradnji s Agencijom.

- (3) Dopusšteno je poklanjanje ili prodaja formula za dojenčad po sniženim cijenama, ustanovama ili organizacijama za upotrebu u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, a koje će biti upotrijebljene samo za dojenčad koju treba hraniti formulama za dojenčad i samo toliko vremena koliko je to takvoj dojenčadi potrebno.

DIO ŠESTI - PRVO STAVLJANJE NA TRŽIŠTE BOSNE I HERCEGOVINE

Član 21.

(Stavljanje na tržište Bosne i Hercegovine)

- (1) Prilikom prvog stavljanja na tržište Bosne i Hercegovine formula za dojenčad i formula nakon dojenja, subjekat 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) Izuzetak od odredbe stava (1) ovog člana, kada se formula nakon dojenja označava u skladu s članom 13. tačka b) alineja 2) ovog pravilnika, subjekat 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

Član 22.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

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

Član 23.

(Aneksi)

Aneksi od I. do IX. štampani su uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Član 24.

(Primjena odredbi)

- (1) Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju s formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja treba da usklade svoje poslovanje s odredbama ovog pravilnika u roku od šest mjeseci od njegovog stupanja na snagu.
- (2) Formule za dojenčad i formule nakon dojenja koje su stavljene na tržište u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika mogu biti na tržištu do isteka roka trajanja.

Član 25.

(Prestanak važenja propisa)

Danom stupanja na snagu ovog 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 dijetetske namirnice namijenjene ishrani dojenčadi.

Član 26.

(Stupanje na snagu)

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

VM, broj 226/12
29. oktobra 2012. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

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

Vrijednosti određene u ovom aneksu odnose se na gotov pripremljen obrok, koji se kao takav stavlja u promet ili se priprema prema uputstvima 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 azota x 6,25)

2.1. Formule za dojenčad proizvedene od bjelančevina kravljeg 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 kravljih mliječnih bjelančevina, sadržaj bjelančevina treba biti minimalno i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost formule za dojenčad treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 uslovom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe kod dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, izvedenim u skladu s općeprihvaćenim smjernicama o planu i vođenju takvih studija. Samo L-forme aminokiselina se mogu upotrebljavati.

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 minimalno i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost formule za dojenčad treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 se mogu 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 uslovom da se primjerenost 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 kravljeg 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 energetska vrijednost formule za dojenčad treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 uslovom da se primjerenost 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 taurin dodaje formulama za dojenčad njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

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:

- sezamovog ulja,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. Laurinska kiselina i miristinska kiselina

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

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

5.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije prekoračiti 1% ukupnog 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 ni 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 % ukupnog sadržaja masti za n-3 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina, i
- 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina (1 % ukupnog 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. 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)	—

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

8.3. Saharoza

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

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodati samo formulama za dojenčad proizvedenim 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 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 članom 6. ovog pravilnika.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Formule za dojenčad proizvedene od bjelančevina kravljeg 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
Hlorid (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 ni veći od 2.

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

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

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja	Najveća	Najmanja	Najveća
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

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 B ₆ (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 trans retinola

¹¹ 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 PRIPREMLJENIH PREMA UPUTSTVIMA PROIZVOĐAČA**

Vrijednosti određene u ovom aneksu odnose se na konačan pripremljeni obrok, koji se kao takav stavlja u promet ili se priprema prema uputstvima 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 azota x 6,25)

2.1. Formule nakon dojenja proizvedene od bjelančevina kravljeg 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 formule nakon dojenja treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 se mogu 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 energetska vrijednost formule nakon dojenja treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 bjelančevina kravljeg 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 energetska vrijednost formule nakon dojenja treba da sadržavaju raspoloživu količinu svake esencijalne i uslovno 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 primjerima se 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 upotreba sljedećih tvari:

- sezamovog 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% ukupnog sadržaja masti.

4.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije prekoračiti 1% ukupnog 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% ukupnog sadržaja masti za n-3 dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina, i
- 2% ukupnog 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. 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 ne primjenjuje se na formule nakon dojenja, u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50% ukupnog 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 hrani za nastavak ishrane dojenčadi, 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 formulama nakon dojenja. 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 članom 6. ovog pravilnika.

8. MINERALNE TVARI

8.1. Formule nakon dojenja proizvedene od bjelančevina kravljeg 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
Hlorid (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 trebalo da bude manji od 1 ni veći od 2.

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

Primjenjuju se svi zahtjevi iz tačke 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 gotovom, 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.**HRANLJIVE 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 (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	derivati mineralnih tvari
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat Kalcijev hlorid Kalcijeve soli limunske kiseline Kalcijev glukonat Kalcijev glicerofosfat Kalcijev laktat Kalcijeve soli ortofosforne kiseline Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat Magnezijev hlorid Magnezijev oksid Magnezijske soli ortofosforne kiseline Magnezijev sulfat Magnezijev glukonat Magnezijev hidroksid Magnezijske soli limunske kiseline
Željezo (Fe)	Željezo citrat Željezo glukonat Željezo laktat Željezo sulfat Željezo amonijev citrat Željezo fumarat Željezo difosfat (željezo pirofosfat) Željezo biglicinat
Bakar (Cu)	Bakar citrat Bakar glukonat Bakar sulfat Kompleks bakar-lizin Bakar karbonat
Jod (J)	Kalijev jodid Natrijev jodid Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cink acetat Cink hlorid Cink laktat

	Cink sulfat Cink citrat Cink glukonat Cink oksid
Mangan (Mn)	Mangan karbonat Mangan hlorid Mangan citrat Mangan sulfat Mangan glukonat
Natrij (Na)	Natrij bikarbonat Natrij hlorid Natrij citrat Natrij glukonat Natrij karbonat Natrij laktat Natrij soli ortofosforne kiseline Natrij hidroksid
Kalij (K)	Kalij bikarbonat Kalij karbonat Kalij hlorid Kalijeve soli limunske kiseline Kalij glukonat Kalij laktat Kalijeve soli ortofosforne kiseline Kalij hidroksid
Selen (Se)	Natrij selenat Natrij selenit

3. Aminokiseline i drugi azotni spojevi

L-cistin i njegov hidrohlorid
L-histidin i njegov hidrohlorid
L-izoleucin i njegov hidrohlorid
L-leucin i njegov hidrohlorid
L-lizin i njegov hidrohlorid
L-cistein i njegov hidrohlorid
L-metionin
L-fenilalanin

L-treonin
L-triptofan
L-tirozin
L-valin
L-karnitin i njegov hidrohlorid
L-karnitin-L-tartrat
Taurin
Citidin 5' –monofosfat i njegova natrijeva so
Uridin 5' –monofosfat i njegova natrijeva so
Adenozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva so
Gvanozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva so
Inozin 5' –monofosfat i njegova natrijeva so

4. Druge hranjive tvari

Holin
Holin hlorid
Holin citrat
Holin bitartrat

Inozitol

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

Prehrambena tvrdnja odnosi se na:	Uslovi za navođenje odgovarajuće prehrambene tvrdnje
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 dodatim 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	
1.4.1 Taurin	Slobodno dodati u količini primjerenoj za potrebne prehrambene namjene dojenčadi i u skladu sa uslovima 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:	Uslovi za navođenje odgovarajuće zdravstvene tvrdnje
2.1 Smanjenje rizika od alergije na bjelančevine mlijeka. Ta zdravstvena tvrdnja može uključivati izraze koji se odnose na smanjeni alergen ili alergen sa smanjenim svojstvima antigena.	(a) Na raspolaganju treba da budu objektivno i naučno provjereni podaci kao dokaz za navedena svojstva; (b) Formule za dojenčad moraju zadovoljavati odredbe iz tačke 2.2. Aneksa I., i količinu imuno reaktivnih bjelančevina, izmjerenu metodama koje su općepriznate kao prikladne, manju od 1% tvari koje sadrže azot u hrani; (c) Treba navesti da proizvod ne smiju konzumirati dojenčad alergična na bjelančevine od kojih je proizvod proizveden, osim ako općeprihvaćena klinička ispitivanja potvrde da su formule za dojenčad prihvatljive za više od 90% dojenčadi (interval pouzdanosti 95%) preosjetljive na bjelančevine iz kojih je hidrolizat proizveden; (d) Formule za dojenčad koje se uzimaju oralno ne smiju kod životinja uzrokovati osjetljivost na nepromijenjene bjelančevine od kojih su proizvedene.

ANEKS V.**ESENCIJALNE I USLOVNO 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 SURUTKE DOBIVENIH IZ
BJELANČEVINA KRAVLJEG MLIJEKA****1. Sadržaj bjelančevina**

Sadržaj bjelančevina = sadržaj azota 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 surutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina sastoje se od:

(a) 63% izolata bjelančevine surutke 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 surutke 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 termičke 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
Hlorid	(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**

Tabela 1.

Hemijski naziv tvari (objašnjenje ostatka)
Disulfoton (zbir disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Fensulfotion (zbir fensulfotona, njegovog kisikovog analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbir haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptahlor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbir terbufosa, njegova sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

Tabela 2.

Hemijski naziv tvari
Aldrin i dieldrin, izraženi kao dieldrin
Endrin

ANEKS IX.**MAKSIMALNO DOPUŠTENI NIVOI OSTATAKA, PESTICIDA ODNOSNO
NJIHOVIH METABOLITA U FORMULAMA ZA DOJENČAD I FORMULAMA
NAKON DOJENJA**

Hemijski naziv tvari	Maksimalno dopušten nivo 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

Hercegovine (kao obrađivača 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 članu 9. stav (1) umjesto teksta: "nakon dojenjane smiju" treba da stoji tekst: "nakon dojenja ne smiju".

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

Direktor
Ureda za zakonodavstvo
Dragan Podinić, s. r.

ISPRAVKE

44

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 u skladu sa članom 101. Poslovnika o radu Vijeća ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 22/03) i članom 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