

20180801462

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 54-б, став (7) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18) директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со министерот за здравство донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ И БАРАЊАТА ЗА СОСТАВОТ И НАЧИНОТ НА ОЗНАЧУВАЊЕТО НА ЗБОГАТЕНАТА ХРАНА, ОДНОСНО НА ХРАНАТА НА КОЈА И СЕ ДОДАДЕНИ ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ, ДОПОЛНИТЕЛНИ ЗАДОЛЖИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ ПОВРЗАНИ СО ОСОБЕНОСТИТЕ НА ЗБОГАТЕНАТА ХРАНА, КАКО И КОЛИЧЕСТВОТО, ФОРМАТА И ВИДОТ НА ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ КОИ МОЖАТ ДА СЕ ДОДАВААТ НА ХРАНАТА (\*)**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност и барањата за составот и начинот на означувањето на збогатената храна, односно на храната на која и се додадени витамини и минерали, дополнителни задолжителни информации поврзани со особеностите на збогатената храна, како и количеството, формата и видот на витамини и минерали кои можат да се додаваат на храната.

#### Член 2

Одредбите од овој правилник со кои се уредуваат посебните барања за безбедност и барањата за состав на храната на која и се додадени витамини и минерали не се применуваат за додатоци на исхрана коишто се опфатени со Правилникот за посебните барања за безбедност на додатоците на исхрана(\*1).

Без да е во спротивност со прописите од областа на безбедноста на храната, овој правилник се применува и за следното:

- храна за посебна нутритивна употреба во отсуство на посебни одредби, барањата во врска со составот на таквите производи коишто се сметаат за неопходни според одредени нутритивни барања на лицата за коишто се наменети;
- храна и состојки на храна произведени со иновирани технологии;
- генетски модифицирана храна;
- прехранбени адитиви и ароми и
- одобрени енолошки практики и процеси.

---

\* Со овој правилник се врши усогласување со Регулјативата (ЕК) 2006/1925/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 20 декември 2006 година за додавање на витамини и минерали и одредени други супстанции во храната (CELEX број 32006R1925); Регулјативата (ЕК) бр. 108/2008 на Европскиот парламент и на Советот од 15 јануари 2008 година која ја надополнува Регулјативата (ЕК) бр. 1925/2006 за додавање на витамини и минерали и на одредени други супстанции на храната (CELEX број 32008R0108); Регулјативата на Комисијата (ЕК) бр. 1170/2009 од 30 ноември 2009 година која ја надополнува Директивата 2002/46/ЕК на Европскиот парламент и на Советот и Регулјативата (ЕК) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот во однос на листите на витамини и минерали и нивните форми кои можат да бидат додадени на храната, вклучувајќи и додатоци на исхрана (CELEX број 32009R01170); Регулјативата (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на прехранбени информации на потрошувачите, за изменување на Регулјативите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и за укинување на Директива 87/250/ЕЕЗ на Комисијата, Директива 90/496/ЕЕЗ на Советот, Директива 1999/10/ЕЗ на Комисијата, Директива 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директиви 2002/67/ЕЗ и 2008/5/ЕЗ на Комисијата и Регулјатива (ЕЗ) бр. 608/2004 на Комисијата (CELEX број 32011R01169); Регулјативата 403/2015/ЕЗ на Европската Комисија од 11 март 2015 година (CELEX број 32015R0403) и Регулјативата 2017/1203 на Европската Комисија 05 јули 2017 година (CELEX број 32017R1203).

### Член 3

Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храната и прописите за безбедност на храната се применуваат и во овој правилник, доколку со овој правилник не е поинаку уредено.

Поимот „друга супстанција“ употребен во овој правилник значи супстанција, освен витамин или минерал, што има нутритивен или физиолошки ефект.

### Член 4

Само витамините и минералите наведени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник и формулациите на витамини и минерални супстанции наведени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник, можат да се додаваат во храната на која се применуваат одредбите утврдени во овој правилник.

Витамините и минералите во формулација која што е биолошки употреблива за човековото тело можат да се додаваат во храната, без разлика дали тие вообичаено се содржани во храната или не, со цел да се земе предвид особено:

- недостатокот на еден или повеќе витамини и/или минерали кај населението или кај одредени групи на население, што може да се покаже преку клинички или субклинички докази за недостаток или прикажан преку проценети ниски нивоа за внесување на хранливи состојки или
- потенцијалот да се подобри нутритивниот статус на населението или на одредени групи на население и/или да се коригираат можните недостатоци на витамини или минерали во исхраната како резултат на промени во навиките на исхрана или
- развивање на општо прифатливо научно сознание за улогата на витамините и минералите во исхраната и последователните влијанија врз здравјето.

### Член 5

Витамините и минералите не треба да се додаваат на:

- необработени прехранбени производи вклучувајќи, но не ограничувајќи се на овошје, зеленчук, месо, живина и риба и
- пијалоци коишто содржат повеќе од 1,2% алкохол по волумен, освен во случаите од член 4 став 2 од овој правилник и доколку не се наведени нутритивни или здравствени тврдења.

### Член 6

За формулациите на витамини и минерални супстанции дадени во Прилог 2 на овој правилник, за кои критериумите за чистота не се наведени во прописите за безбедност на храната до донесувањето на тие спецификации ќе се применуваат општоприфатените критериуми за чистота препорачани од меѓународните тела кои ги дефинираат стандардите од областа на чистота на витамините и минералите кои можат да се додаваат во храната.

### Член 7

Кога еден витамин или минерал се додава во храната, вкупното количество на присутен витамин или минерал, за кои било цели во храната како што се пушта во промет не треба да ги надминува максималните количества.

Максималните количества на додаден витамин или минерал во храната не треба да ги надминува препорачаните дневни внесови утврдени во Прилог 12 од Правилникот за информации поврзани со храната (\*2).

За концентрирани и дехидрирани производи, максимално дозволените количества се оние коишто се присутни во храната кога се подготвува за конзумирање според упатствата на производителот.

Максималните количества од ставот 1 на овој член се утврдуваат имајќи го предвид следното:

- повисоките безбедни нивоа на витамини и минерали определени со научна проценка на ризикот врз основа на општо прифатливите научни податоци, и каде е соодветно, променливите степени на чувствителност на различни групи на потрошувачи и
- внесувањето на витамини и минерали од други извори на исхрана.

Кога се утврдуваат максималните количества од ставот 1 од овој член, треба да се земе предвид и референтниот внес на витамини и минерали за населението.

Кога се утврдуваат максималните количества од ставот 1 од овој член, за витамини и минерали чијшто референтен внес за населението е блиску до повисоките безбедни нивоа, треба да се земе предвид како неопходно и следното:

- придонесот на поединечните производи во целокупната исхрана на населението воопшто или на одделни групи од населението и
- нутритивниот профил на производот определен во Правилникот за нутритивни и здравствени тврдења во комерцијални цели при означување, презентација и рекламирање на храната(\*3).

Додавањето на витамин или минерал во храната треба да резултира со присуство на тој витамин или минерал во храната со најмалку значително количество како што е дадено во Прилог 12 од Правилникот за информации поврзани со храната(\*2).

#### Член 8

На означувањето, презентирањето и рекламирањето на храната во којашто се додадени витамини и минерали не треба да се наведува ништо што укажува дека урамнотежената и разновидна исхрана не може да обезбеди соодветни количества на хранливи состојки.

Означувањето, презентирањето и рекламирањето на храната во којашто се додадени витамини и минерали не треба да го доведува во заблуда или да го измами потрошувачот во однос на нутритивната вредност на храната што може да се добие со додавање на овие хранливи состојки.

Нутритивните вредности на производите на коишто им се додадени витамини и минерали и коишто се наведени во Прилог 1 од овој правилник треба да бидат означени.

При означувањето на нутритивните вредности треба да се обезбедат информациите утврдени во член 24 ставови (1) и (2) од Правилникот за информации поврзани со храната (\*4) и вкупните присутни количини на витамини и минерали кои се додадени во храната.

Означувањето на производите во коишто се додадени витамини и минерали може да содржи изјава којашто посочува дека тие се додадени согласно условите наведени во Правилникот за нутритивни и здравствени тврдења во комерцијални цели при означување, презентација и рекламирање на храната (\*3).

Одредбите од ставовите 1, 2, 3, 4 и 5 од овој член се применуваат без да се во спротивност со прописите кои се однесуваат на посебни категории храна.

#### Член 9

Супстанцииите чијашто употреба во храната е забранета се дадени во Прилог 3 кој е составен дел на овој правилник. За супстанција различна од витамини или минерали или состојка која содржи супстанција различна од витамини или минерали, кога се додава во храната или е користена во производството на храна под услови кои ќе резултираат со

повисоки количества на внес на оваа супстанција под нормални услови на конзумирање на балансирана и разновидна исхрана и/или која што инаку би претставувала потенцијален ризик за потрошувачите, операторот со храна во прилог на барањето за издавање мислење на производот треба да достави и мислење од научна институција за безбедна употреба на супстанцијата во храната.

Во случаи кога е идентификуван штетен ефект врз здравјето на луѓето не може да се додаваат во храната или да се употребуваат во производство на храна супстанции и/или состојки кои ги содржат супстанциите.

#### Член 10

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебните барања за безбедност на храната во која се додадени витамини, минерали и одредени други супстанции(\*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 152 /10).

#### Член 11

Овој правилник престанува да важи со пристапувањето на Република Македонија во Европската унија.

#### Член 12

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 22-1803/2  
27 февруари 2018 година  
Скопје  
Министер за здравство,  
доц.д-р **Венко Филипче**, с.р.

Бр. 02-755/1  
21 февруари 2018 година  
Скопје  
Агенција за храна  
и ветеринарство  
в.д. Директор,  
**Зоран Атанасов**, с.р.

### Прилог 1

#### **Витамини и минерали коишто можат да се додаваат во храната**

##### **1. Витамини**

Витамин А  
Витамин D  
Витамин Е  
Витамин К  
Витамин В1  
Витамин В2  
Ниацин  
Пантотенска киселина  
Витамин В6  
Фолна киселина  
Витамин В12  
Биотин  
Витамин С

## **2. Минерали**

Калциум  
Магнезиум  
Железо  
Бакар  
Јод  
Цинк  
Манган  
Натриум  
Калиум  
Селен  
Хром  
Молибден  
Флуорид  
Хлорид  
Фосфор  
Бор

## **Прилог 2**

### **Формулации на витамини и минерални супстанции коишто можат да се додаваат во храната**

#### **1. Формулации на витамини**

##### **1.1. Витамин А**

ретинол  
ретинил ацетат  
ретинил палмитат  
бета-каротен

##### **1.2. Витамин D**

холекалциферол  
ергокалциферол

##### **1.3. Витамин E**

D-алфа-токоферол  
DL-алфа-токоферол  
D-алфа-токоферил ацетат  
DL-алфа-токоферил ацетат  
D-алфа-токоферил кисел сукцинат

##### **1.4. Витамин K**

филокинон (фитоменадион)  
менакинон (<sup>1</sup>)

##### **1.5. Витамин B1**

тиамин хидрохлорид  
тиамин мононитрат

##### **1.6. Витамин B2**

рибофлавин  
рибофлавин 5'-фосфат, натриум

---

(<sup>1</sup>) Менакинон најчесто се јавува во форма на менакинон-7 и во помала мера во форма на менакинон-6

1.7. Ниацин

никотинска киселина

никотинамид

1.8. Пантотенска киселина

D-пантотенат, калциум

D-пантотенат, натриум

дексапантенол

1.9. Витамин B6

пиридоксин хидрохлорид

пиридоксин 5'-фосфат

пиридоксин дипалмитат

1.10. Фолна киселина

птероилмоноглутаминска киселина

калциум- L- метилфолат

1.11. Витамин B12

цијанокобаламин

хидрококобаламин

1.12. Биотин

D-биотин

1.13. Витамин C

L-аскорбинска киселина

натриум-L-аскорбат

калциум-L-аскорбат

калиум-L-аскорбат

L-аскорбил 6-палмитат

**2. Минерални супстанции**

калциум карбонат

калциум хлорид

калциум цитрат малат

калциумови соли на лимонска киселина

калциум глуконат

калциум глицерофосфат

калциум лактат

калциумови соли на ортофосфорна киселина

калциум хидроксид

калциум малат

калциум оксид

калциум сулфат

калциум фосфорил олигосахариди

магнезиум ацетат

магнезиум карбонат

магнезиум хлорид

магнезиумови соли на лимонска киселина

магнезиум глуконат

магнезиум глицерофосфат

магнезиумови соли на ортофосфорна киселина

магнезиум лактат

магнезиум хидроксид

магнезиум оксид  
магнезиум калиум цитрат  
магнезиум сулфат  
железо бисглицинат  
железо карбонат  
железо цитрат  
железо амониум цитрат  
железо глуконат  
железо фумарат  
железо натриум дифосфат  
железо лактат  
железо сулфат  
железо амониум фосфат  
железо натриум EDTA  
железо дифосфат (железо пирофосфат)  
железо сахарат  
елементарно железо (карбонилно + електролитно + водород редуцирано)  
бакар карбонат  
бакар цитрат  
бакар глуконат  
бакар сулфат  
бакар-лизин комплекс  
натриум јодид  
натриум јодат  
калиум јодид  
калиум јодат  
цинк ацетат  
цинк бисглицинат  
цинк хлорид  
цинк цитрат  
цинк глуконат  
цинк лактат  
цинк оксид  
цинк карбонат  
цинк сулфат  
манган карбонат  
манган хлорид  
манган цитрат  
манган глуконат  
манган глицерофосфат  
манган сулфат  
натриум бикарбонат  
натриум карбонат  
натриум цитрат  
натриум глуконат  
натриум лактат  
натриум хидроксид  
натриумови соли на ортофосфорна киселина

квасци збогатени со селен <sup>(2)</sup>  
натриум селенат  
натриум хидроген селенит  
натриум селенит  
натриум флуорид  
калиум флуорид  
калиум бикарбонат  
калиум карбонат  
калиум хлорид  
калиум цитрат  
калиум глуконат  
калиум глицерофосфат  
калиум лактат  
калиум хидроксид  
калиумови соли на ортофосфорна киселина  
хром (III) хлорид и негови хексахидрати  
хром (III) сулфат и негови хексахидрати  
хром пиколинат  
хром (III)лактат три-хидрат  
амониум молибдат (молибден (VI))  
натриум молибдат (молибден (VI))  
Борна киселина  
Натриум борат

### Прилог 3

#### Сустанции чијашто употреба во храната е забранета

Растението Ephedra и неговите преработки кои потекнуваат од видовите Ephedra

---

(\*<sup>1</sup>) Правилникот за посебните барања за безбедност на додатоците на исхрана е усогласен со Директивата 2002/46/EЗ на Европскиот Парламент и на Советот од 10 јуни 2002 година за додатоци на исхраната (CELEX број 32002L0046).

(\*<sup>2</sup>) Правилникот за информации поврзани со храната е усогласен со Регулацијата (ЕЗ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и Советот од 25 октомври 2011 год. за давање на прехранбени информации на потрошувачите, за изменување на Регулациите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и за укинување на Директива 87/250/ЕЕЗ на Комисијата, Директива 90/496/ЕЕЗ на Советот, Директива 1999/10/EЗ на Комисијата, Директива 2000/13/EЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директиви 2002/67/EЗ и 2008/5/EЗ на Комисијата и Регулација (ЕЗ) бр. 608/2004 на Комисијата (CELEX број 32011R1169).

---

<sup>(2)</sup>Квасците збогатени со селен се произведени од квасочни култури во присуство на натриум селенит како извор на селен, а во сува форма во која се пуштени во промет содржат не повеќе од 2,5 mg Se /g. Доминантна органска форма на селен присутна во квасецот е селенометионин (меѓу 60 и 85 % од вкупно екстрахираниот селен во производот). Содржината на останатите органски соединенија на селен, вклучувајќи и селеноцистеин не треба да надминува 10% од вкупно екстрахираниот селен. Нивоата на неоргански селен вообичаено не треба да надминуваат 1% од вкупно екстрахираниот селен.

(\*<sup>3</sup>) Правилникот за нутритивни и здравствени тврдења во комерцијални цели при означување, презентација и рекламирање на храната е усогласен со Регулацијата (ЕЗ) бр. 1924/2006 на Европскиот парламент и Советот од 20 декември 2006 година за нутритивни и здравствени тврдења кои се истакнуваат на прехранбени производи (CELEX број 32006R1924).

(\*<sup>4</sup>) Членот 24 ставовите (1) и (2) од Правилникот за информации поврзани со храната е усогласен со членот 30 став (1) од Регулацијата (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на прехранбени информации на потрошувачите за изменување на Регулациите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и за укинување на Директива 87/250/ЕЕЗ на Комисијата, Директива 90/496/ЕЕЗ на Советот, Директива 1999/10/ЕЗ на Комисијата, Директива 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директиви 2002/67/ЕЗ и 2008/5/ЕЗ на Комисијата и Регулација (ЕЗ) бр. 608/2004 на Комисијата (CELEX број 32011R1169).