

Врз основа на член 8, став 1 од Законот за безбедност на храната и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната („Службен весник на Република Македонија“, бр. 54/2002 и 84/2007), министерот за здравство донесе:

Правилник за посебните барања за безбедност на храната во која се додадени витамини, минерали и одредени други супстанции *

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедноста на храната во која се додадени витамини, минерали и одредени други супстанции со цел да се обезбеди ефикасно функционирање на внатрешниот пазар, а при тоа да се обезбеди високо ниво на заштита на потрошувачите.

Член 2

Одредбите на членовите 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 од овој правилник во врска со витамините и минералите во храната не се применуваат за додатоци на храна коишто се опфатени со Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоките во храната ^{*1}.

Одредбите на членовите 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 од овој правилник се применуваат во согласност со посебните одредби кои се однесуваат на безбедноста на следните видови храна:

- 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
- дозволени енолошки практики и процеси.

Член 3

Само витамините и/или минералите наведени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник, во формулациите наведени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник, можат да се додаваат во храната.

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 следното:

- недостатокот на еден или повеќе витамини и/или минерали кај населението или кај одредени групи на население којшто може да се покаже преку клинички или субклинички доказ за недостаток или прикажан преку проценети ниски нивоа за внесување на хранливи состојки; или
- потенцијалот да се подобри статусот на исхрана 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 прехранбените навики; или
- развивање на општо прифатливо научно сознание за улогата на витамините и минералите во исхраната и последователните влијанија врз здравјето.

Член 4

Под услов да нема никакви посебни барања во врска со исхраната или здравјето на луѓето, витамините и минералите не треба да се додаваат на:

- необработени прехранбени производи вклучувајќи, но не ограничувајќи се на овошје, зеленчук, месо, живина и риба;
- пијалаци коишто содржат повеќе од 1,2% алкохол, освен во случај на отстапување од членот 3, став 2 од овој правилник.

Член 5

Кога еден витамин или минерал се додава во храната, вкупното количество на присутен витамин или минерал, за кои било цели, во храната што се пушта во промет не треба да ги надминува максимално дозволените количества кои се утврдени во Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоците во храната. За концентрирани и дехидрирани производи, максимално дозволените количества се оние

коишто се присутни во храната кога се подготвува за конзумирање според упатствата на производителот.

Максимално дозволените количества од ставот 1 на овој член се утврдуваат имајќи ги предвид:

- 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 согласно Прилог 4 од Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоците во храната.

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 и придонесот на поединечните производи во целокупната исхрана на населението воопшто или на одделни групи од населението;

Додавањето на витамин или минерал во храната треба да резултира со присуство на тој витамин или минерал во храната во количество коешто не е поголемо од препорачаниот дневен внес кој е утврден во Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоците во храната.

Член 6

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 доведуваат во заблуда или да го измамуваат потрошувачот во однос на хранливата вредност на храната што може да се добие со додавање на овие хранливи состојки.

Означувањето на хранливоста на производите на коишто им се додадени витамини и минерали и коишто се наведени во Прилог 1 од овој правилник треба да ги содржи информациите утврдени во членот 28 став 2, точка 2 од

Правилникот за начинот на означување на храната*² и вкупните присутни количества на витамини и минерали кои се додадени во храната.

Одредбите на овој член се применувата без да се во спротивност со одредбите од Правилникот за видовите на храна за посебна нутритивна употреба и за дозволените нивоа на дневно внесување на витамини и минерали*³.

Член 7

Кога друга супстанција, различна од витамини или минерали или една состојка којашто содржи супстанција различна од витамини или минерали, е додадена во храната или е користена во производството на храна под услови кои ќе резултираат со надминување на очекуваните количества на внес на овие супстанции под нормални услови на консумирање на балансирана и разновидна исхрана и/или коишто инаку би претставувале потенцијален ризик за потрошувачите, таквиот вид храна привремено ќе се ограничи или забрани за трговија, согласно прописите од областа на безбедноста на храната и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната.

Под „**друга супстанција**“ од став 1 на овој член се подразбира супстанција, освен витамин или минерал, што има хранлив или физиолошки ефект.

Член 8

За да се олесни ефикасното следење на храната во којашто се додадени витамини и минерали и на храната којашто содржи супстанции од член 7 од овој правилник, производителот или трговецот на овој вид храна треба да го извести органот на државната управа надлежен за работи од областа на безбедноста на храната, за нејзиното пласирање на пазарот со обезбедување на примерок од етикетата за производот. Исто така, може да се побара информација за повлекувањето на производот од пазарот.

Член 9

Чистотата на формулациите на витамините и минералите наведени во Прилог 2 на овој правилник, се утврдува според критериумите за чистота препорачани од Европската фармакопеја, Мешовитиот експертски комитет на Организацијата за храна и земјоделие на обединетите нации, Светската здравствена организација и други меѓународни организации кои можат да утврдуваат построги критериуми за чистота.

Член 10

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија.“

Бр. _____
_____ година

Скопје

Министер,

Д-р Бујар ОСМАНИ

-
- * Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕЗ) бр. 1925/2006 од 20 декември 2006 година за додавање на витамини, минерали и на некои други супстанции во храната, изменета и дополнета со Регулативата (ЕЗ) број 108/2008 од 15 јануари 2008, број 32006R1925 и Регулативата (ЕЗ) бр. 1170/2009 од 30 ноември 2009 година која ја изменува и дополнува Директивата бр. 46/2002 и Регулативата 1925/2006 која се однесува на листите на витамини и минерали кои може да се додаваат на храната, вклучувајќи ги и додатоците на храна, број 32009R1170
- *¹ Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоците во храната е усогласен со Регулативата (ЕЗ) бр. 46/2002 од 10 јуни 2002 година за додатоците во храна, број 32002L0046
- *² Член 28, став 2, точка 2 од Правилникот за начинот на означување на храната е усогласен со член 4, точка 1 од Директивата ЕЗ бр. 496/1990 од 24 септември 1990 година за означување на нутритивните својства, број 31990L0496
- *³ Правилникот за видовите на храна за посебна нутритивна употреба и за дозволените нивоа на дневно внесување на витамини и минерали е усогласен со Директивата ЕЕЗ бр. 398/1989 од 3 мај 1980 година за храна наменета за посебна нутритивна употреба, број 31989L0398, Директивата ЕЗ бр. 15/2001 од 15 февруари 2001 година за супстанциите кои може да се додаваат за посебна нутритивна употреба во храните за посебни нутритивни употреби, број 32001L0015, Директивата ЕЗ бр. 84/1996 од 19 декември 1996 година, број 31996L0084, која ја изменува и дополнува Директивата ЕЕЗ бр. 398/1989 од 3 мај 1980 година за храна наменета за посебна нутритивна употреба, број 31989L0398 и Директивата ЕЗ бр. 41/1999 од 7 јуни 1999 година, број 31999L0041, која ја изменува и дополнува Директивата ЕЕЗ бр. 398/1989 од 3 мај 1980 година за храна наменета за посебна нутритивна употреба, број број 31989L0398

Витамини и минерали коишто можат да се додаваат во храната

1. Витамини

Витамин А ($\mu\text{g RE}$)

Витамин D (μg)

Витамин Е ($\text{mg } \alpha - \text{TE}$)

Витамин К (μg)

Витамин В1 (mg)

Витамин В2 (mg)

Ниацин ($\text{mg} - \text{NE}$)

Пантотенска киселина (mg)

Витамин В6 (mg)

Фолна киселина (μg)

Витамин В12 (μg)

Биотин (μg)

Витамин С (mg)

2. Минерали

Калциум (mg)

Магнезиум (mg)

Железо (mg)

Бакар (μg)

Јод (μg)

Цинк (mg)

Манган (mg)

Натриум (mg)

Калиум (mg)

Селен (μg)

Хром (μg)

Молибден (μg)

Флуорид (mg)

Хлорид (mg)

Фосфор (mg)

Бор (mg)

Силициум (mg)

RE – ретинол еквиваленти

$\alpha - \text{TE}$ - α – токоферол еквиваленти

NE – ниацин еквиваленти

Формулации на витамини и минерали коишто можат да се додаваат во храната

1. Формулации на витамини

ВИТАМИН А

ретинол

ретинил ацетат

ретинил палмитат

бета-каротен

ВИТАМИН D

холекалциферол

ергокалциферол

2. Формулации на минерали

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

ВИТАМИН Е	магнезиум ацетат
D-алфа-токоферол	магнезиум карбонат
DL-алфа-токоферол	магнезиум хлорид
D-алфа-токоферил ацетат	магнезиумови соли на лимонска
DL-алфа-токоферил ацетат	киселина
D-алфа-токоферил кисел	магнезиум глюконат
сукцинат	магнезиум глицерофосфат
	магнезиумови соли на ортофосфорна
	киселина
	магнезиум лактат
	магнезиум хидроксид
	магнезиум оксид
	магнезиум калиум цитрат
	магнезиум сулфат
ВИТАМИН К	Железо бисглицинат
филохинон (фитоменадион)	железо карбонат
менахинон (*)	железо цитрат
	железо амониум цитрат
	железо глюконат
	железо фумарат
ВИТАМИН В1	железо натриум дифосфат
тиамин хидрохлорид	железо лактат
тиамин мононитрат	железо сулфат
	железо дифосфат (железо
	пирофосфат)
	железо сахарат
	елементарно железо (карбонилно +
	електролитно + водороден редуцирано)

ВИТАМИН В2	бакар карбонат
рибофлавин	бакар цитрат
рибофлавин 5'-фосфат,	бакар глюконат
натриум	бакар сулфат
	бакар-лизин комплекс
НИАЦИН	натриум јодит
никотинска киселина	натриум јодат
никотинамид	калиум јодит
	калиум јодат
ПАНТОТЕНСКА КИСЕЛИНА	цинк ацетат
D-пантотенат, калциум	цинк бисглицинат
D-пантотенат, натриум	цинк хлорид
дексапантенол	цинк цитрат
	цинк глюконат
	цинк лактат
	цинк оксид
	цинк карбонат
	цинк сулфат
ВИТАМИН В6	
пиридоксин хидрохлорид	
пиридоксин 5'-фосфат	манган карбонат
пиридоксин дипалмитат	манган хлорид
	манган цитрат
	манган глюконат
ФОЛНА КИСЕЛИНА	манган глицерофосфат
птероилмоноглутаминска	манган сулфат
киселина	
калциум- L- метилфолат	

ВИТАМИН В12	натриум бикарбонат
цијанокобаламин	натриум карбонат
хидрокобаламин	натриум цитрат
	натриум глуконат
	натриум лактат
	натриум хидроксид
БИОТИН	натриумови соли на ортофосфорна
D-биотин	киселина
	квасци збогатени со селен (**)
	натриум селенат
	натриум хидроген селенит
	натриум селенит
	натриум флуорид
	калиум флуорид
	калиум бикарбонат
	калиум карбонат
ВИТАМИН С	калиум хлорид
L-аскорбинска киселина	калиум цитрат
натриум-L-аскорбат	калиум глуконат
калциум-L-аскорбат	калиум глицерофосфат
калиум-L-аскорбат	калиум лактат
L-аскорбил 6-палмитат	калиум хидроксид
	калиумови соли на ортофосфорна
	киселина
	хром (III) хлорид и негови хексахидрати
	хром (III) сулфат и негови
	хексахидрати
	амониум молибдат (молибден (VI))
	натриум молибдат (молибден (VI))

Борна киселина

Натриум борат

(*) – менахинон најчесто се јавува во форма на менахинон-7 и во помала мера во менахинон-6

(**) – 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.