

20111573436

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 54 став (5) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10 и 53/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со министерот за здравство донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА ЗА ПОСЕБНА НУТРИТИВНА УПОТРЕБА ДИЕТИЧКА ХРАНА ЗА ПОСЕБНИ МЕДИЦИНСКИ НАМЕНИ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност на храната за посебна нутритивна употреба - диететска храна за посебни медицински намени во поглед на составот и означувањето на диететска храна за посебни медицински намени и која е презентирана како таква.

Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „доенчиња“ се деца на возраст до дванаесет месеци; и
2. „диететска храна за посебни медицински намени“ е категорија на храна за посебна нутритивна употреба преработена посебно или е со посебен состав и е наменета за диететска исхрана на болните и се употребува под медицински надзор. Таа е наменета за целосно или делумно хранење на болни со ограничена, ослабната и нарушена способност за земање, варење, апсорбирање, преработување или излучување на обични прехранбени производи или одредени хранливи состојки, содржани во нив или метаболити, или со други медицински одредени потреби за исхрана, кај кои не може да се постигне диететски режим само со прилагодување на нормална диета, со друга храна за посебна нутритивна употреба или со комбинација на двете храни.

Член 3

Диететската храна за посебни медицински намени е поделена во следниве три категории:

а) храна која целосно ги покрива прехранбените потреби, со стандарден состав на хранливост, која кога се употребува во согласност со упатствата на производителот, може да претставува единствен извор на храна за лицата за кои е наменета;

б) храна која целосно ги покрива прехранбените потреби, со посебно прилагоден состав на хранливост, специфични за болеста, или при нарушена здравствена состојба, која кога се употребува во согласност со упатствата на производителот, може да претставува единствен извор на храна за лицата за кои е наменета и

в) храна која не ги покрива прехранбените потреби во целост, со стандарден или со посебно прилагоден состав на хранливост, специфични за болеста, или при нарушена здравствена состојба и која не е погодна за употреба како единствен извор на храна.

Храната од став 1 точки а) и б) на овој член, исто така може да се употребува како делумна замена или како додаток во диетата на болниот.

* Со овој правилник се врши усогласување на Директивата 1999/21/ЕЕЗ на Комисијата од 25 март 1999 година за диететски храни за посебни медицински намени (CELEX број 31999L0021).

Член 4

Составот на диететската храна за посебни медицински намени се темели на точни медицински начела и начела за исхрана. Нејзината употреба, во согласност со упатствата од производителот, треба да биде сигурна, корисна и ефективна при исполнување на одредени барања за исхрана на лица за кои е наменета, во согласност со општоприфатени научни податоци.

Диететската храна за посебни медицински намени треба да ги исполнува критериумите за состав, дадени во Прилог, кој е составен дел на овој правилник.

Член 5

Означувањето на диететската храна за посебни медицински намени покрај податоците утврдени во Правилникот за начинот на означување на храната, треба да ги содржи и следниве задолжителни податоци:

а) расположливата енергетска вредност, изразена во kJ и kcal, и содржината на протеини, јаглехидрати и масти, изразена во нумеричка форма на 100 g или 100 ml од производот како што се продава и по потреба, на 100 g или 100 ml готов производ, подготвен според упатствата на производителот. Овој податок може да се наведе на даден оброк, како што е наведено на ознаката, или на доза, под услов да е наведено колку дози содржи пакувањето;

б) средното количество од секоја минерална супстанција и на секој витамин во храната, наведено во Прилогот, изразено во нумеричка форма на 100 g или 100 ml од производот така како што се продава и по потреба, на 100 g или 100 ml од готовиот производ подготвен според упатствата на производителот. Овој податок може да се наведе на даден оброк, како што е наведено на ознаката, или на доза, под услов да е наведено колку дози содржи пакувањето;

в) кога е потребно, содржината на составните делови на протеини, јаглехидрати и масти и/или на други хранливи состојки и други нивни компоненти, чија ознака е потребна за правилна наменска употреба на храната, изразена во нумеричка форма на 100 g или 100 ml од производот како што се продава и по потреба, на 100 g или 100 ml готов производ, подготвен според упатствата на производителот. Овој податок може да се наведе на даден оброк, како што е наведено на ознаката или на доза под услов да е наведено колку дози содржи пакувањето;

г) податок за осмолалност или осмоларност на храната, кога е потребно и

д) податок за потеклото и природата на протеинот и/или протеински хидролизати, кои ги содржи храната.

На ознаката на диететската храна за посебни медицински намени се наведуваат следниве задолжителни податоци, кои се изразени со зборовите „важна напомена“ или други соодветни изрази:

а) изјава дека храната мора да се употребува под медицински надзор;

б) изјава дали храната е погодна за употреба како единствен извор на исхрана;

в) кога е потребно, изјава дека храната е наменета за одредена старосна група и

г) кога е потребно, изјава дека храната може да предизвика опасност за здравјето кога го употребуваат лица кои немаат болест, нарушувања или медицински состојби, за кои храната е наменета.

Означувањето на диететската храна за посебни медицински намени, исто така треба да вклучува:

а) изјава „за диететско регулирање...“, каде што во празниот простор се пишува болеста, нарушувањето или медицинските состојби, за кои е наменета храната;

б) кога е потребно, изјава која се однесува на соодветна внимателност при употреба и контраиндикации;

в) опис на својствата и/или карактеристиките на храната што ја прават посебно корисна во врска со хранливите состојки, кои се зголемени, намалени, елиминирани или поинаку изменети, и втемелени во образложението за употреба на храната и

г) кога е потребно, соодветно предупредување дека храната не е за парентерална употреба.

Кога е потребно, означувањето содржи упатства за соодветна подготовка, употреба и чување на храната по отворање на пакувањето.

Член 6

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

Бр.02-10384/1
31 октомври 2011 година
Скопје

Министер за здравство,
Никола Тодоров, с.р.

Бр. 02-2074/8
26 октомври 2011 година
Скопје

Директор на Агенција
за храна и ветеринарство,
Дејан Рунтевски, с.р.

Основен состав на храна за посебни медицински намени

Спецификациите се однесуваат за храната што се продава како готов производ или е преработена согласно упатствата од производителот.

1. Храната наведена во член 3 став 1 точка а) на овој правилник посебно наменета за доенчиња, ќе содржи витамини и минерални супстанции, како што е наведено во Табела 1 од овој прилог.

2. Храната наведена во член 3 став 1 точка б) на овој правилник посебно наменета за доенчиња, ќе содржи витамини и минерални супстанции, како што е наведено во Табела 1, без да влијаат на модификациите на една или повеќе хранливи состојки, потребни поради наменетата употреба на храната.

3. Највисоките нивоа на витамини и минерални супстанции во храната од член 3 став 1 точка б) на овој правилник посебно наменета за доенчиња, не смеат да ги надминат вредностите, наведени во Табела 1, без да влијаат на модификациите на една или повеќе хранливи состојки, потребни поради наменетата употреба на храната.

4. Кога ова не е во спротивност со барањата кои ги наложува наменетата употреба, храната за посебни медицински намени за доенчиња ги исполнуваат одредбите за другите хранливи состојки кои се употребуваат за млекото за доенчиња и кашички за доенчиња, во зависност од ситуацијата, согласно Правилникот за храна за посебна нутритивна употреба – млечна храна за доенчиња².

5. Храната наведена во член 3 став 1 точка а) на овој правилник различна од онаа посебно наменета за доенчиња, ќе содржи витамини и минерални супстанции, како што е наведено во Табела 2 од овој прилог.

6. Храната наведена во член 3, став 1, точка б) на овој правилник различна од онаа посебно наменета за доенчиња, ќе содржи витамини и минерални супстанции, како што е наведено во Табела 2, без да влијаат на модификациите на една или повеќе хранливи состојки, потребни поради наменетата употреба на храната.

7. Највисоките вредности на витамини и минерални супстанции во храната од член 3, став 1 точка в) на овој правилник посебно наменета за доенчиња, не смеат да ги надминат вредностите наведени во Табела 2, без да влијаат на модификациите на една или повеќе хранливи состојки, потребни поради наменетата употреба на храната.

Табела 1

Вредности за витамини, минерали и олигоелементи во храна која во целост ги покрива прехранбените потреби наменета за исхрана на доенчиња

Витамини

	На 100 кЈ		На 100 ккал	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Витамин А (µg RE)	14	43	60	180
Витамин D (µg)	0,25	0,75	1	3
Витамин К(µg)	1	5	4	20
Витамин С (mg)	1,9	6	8	25
Тиамин (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Рибофлафин (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Витамин В6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Ниацин (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Фолна киселина D (µg)	1	6	4	25
Витамин В12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Пантотенска киселина (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Биотин (µg)	0,4	5	1,5	20
Витамин Е (mg α-TE)	0,5/g полинезаситени масни киселини изразени како линоленска киселина, но во ниту еден случај помали од 0,1 mg на 100 искористени кЈ	0,75	0,5/g полинезаситени масни киселини изразени како линоленска киселина, но во ниту еден случај помали од 0,5 mg на 100 искористени кЈ	3

Минерали:

	На 100 кЈ		на 100 ккал	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Натриум (mg)	5	14	20	60
Хлорид (mg)	12	29	50	125
Калиум (mg)	15	35	60	145
Калциум (mg)	12	60	50	250
Фосфор (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Магнезиум (mg)	1,2	3,6	5	15
Железо (µg)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Бакар Cuivre (µg)	4,8	29	20	120
Јод (µg)	1,2	8,4	5	35

Селен (µg)	0,25	0,7	1	3
Манган (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Хром (µg)	-	2,5	-	10
Молибден (µg)	-	2,5	-	10
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

(¹) Односот меѓу калциум/ фосфор не смее да биде помал од 1,2 и не поголем од 0,2.

Табела 2

Вредности за витамини, минерали и олигоелементи во храна која во целост ги покрива прехранбените потреби, освен онаа наменета за исхрана на доенчиња

Витамини

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Витамин А (µg RE)	8,4	43	35	180
Витамин D (µg)	0,12	0,65/0,75 (¹)	0,5	2,5/3 (¹)
Витамин К (µg)	0,85	5	3,5	20
Витамин С (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлафин (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Витамин В6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Ниацин (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Фолна киселина D (lg)	2,5	12,5	10	50
Витамин В12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Пантотенска киселина (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (mg α-TE)	0,5/g полинезаситени масни киселини изразени како линоленска киселина, но во ниту еден случај помали од 0,1 mg на 100 искористени kJ	0,75	0,5/g полинезаситени масни киселини изразени како линоленска киселина, но во ниту еден случај помали од 0,5 mg на 100 искористени kJ	3

(¹) За производи наменети за деца од 1 до 10 години старост.

Минерали:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Натриум (mg)	7,2	42	30	175
Хлорид (mg)	7,2	42	30	175
Калиум (mg)	19	70	80	295
Калциум (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Фосфор (mg)	7,2	19	30	80
Магнезиум (mg)	1,8	6	7,5	25
Железо (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	15	125	60	500
Јод (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Флуор (mg)	-	0,05	-	0,2

⁽¹⁾ За производи наменети за деца од 1 до 10 години старост.

¹ Правилникот за начинот на означување на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 118/05) е усогласен со Директивата 1987/250/ЕЕЗ на Комисијата од 15 април 1987 година за индикација на јачината на алкохол по волумен при означување на алкохолните пијалоци за продажба на крајниот потрошувач (CELEX број 31987L0250), Директивата 1989/396/ЕЕЗ на Советот од 14 јуни 1989 година за индикатори или маркери за идентификација на сериите (лотови) на прехранбени производи на кои што се однесуваат (CELEX број 31989L0396), Директивата 1990/496/ЕК на Комисијата од 24 септември 1990 година за означување на нутритивните својства на храната (CELEX број 31990L0496), Регулативата 1991/2092/ЕЕЗ на Советот од 24 јуни 1991 година за органско производство на земјоделски производи и индикациите што при тоа се однесуваат на земјоделските производи и прехранбените производи (CELEX број 31991R2092), Директивата 1994/35/ЕК на Европскиот Парламент и Советот од 30 јуни 1994 година за засладувачи што се користат во прехранбените производи (CELEX број 31994L0035), Директивата 1994/54/ЕК на Комисијата од 18 ноември 1994 година за задолжителна индикација на означувањето на одделни, конкретни прехранбени производи, различни од оние предвидени во Директивата 79/112/ЕЕЗ (CELEX број 31994L054), Директивата 2000/13/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 20 март 2000 година за приближување на законите на земјите-членки за означување, презентација и рекламирање на храната (CELEX број 32000L0013), Директивата 2002/67/ЕК на Комисијата од 18 јули 2002 година за означување на прехранбени производи што содржат кинин и прехранбени производи што содржат кофеин (CELEX број 32002L0067), Регулативата 2003/1829/ЕК на Европскиот Парламент и Советот од 22 септември 2003 година за генетски модифицирана храна и добиточна храна (CELEX број 32003R1829).

² Правилникот за храна за посебна нутритивна употреба – млечна храна за доенчиња („Службен весник на Република Македонија“ бр.21/11) е усогласен со Директивата 2006/141/ЕЗ на Комисијата од 22 декември 2006 година за почетна формула за доенчиња и за последователна формула за доенчиња и за изменување на Директивата 1999/21/ЕЗ (CELEX 32006L0141) изменета со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1243/2008 од 12 декември 2008 година за изменување на Анексите III и VI кон Директивата 2006/141/ЕЗ што се однесуваат на барања во однос на составот на одредени формули за новороденчињата (CELEX 32008L1243).