

2011021527

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), 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 - МЛЕЧНА ХРАНА ЗА ДОЕНЧИЊА(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност на храната за посебна нутритивна употреба - млечна храна за доенчиња во поглед на составот, означувањето и рекламирањето на почетната формула за доенчиња и на последователната формула за доенчиња наменети за употреба кај доенчиња во добра здравствена состојба во Република Македонија.

Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „доенчиња“ се деца на возраст до 12 месеци;
2. „мали деца“ се деца на возраст помеѓу една и три години;
3. „почетна формула за доенчиња“ е храна наменета за посебна нутритивна употреба од страна на доенчињата во првите месеци од животот којшто ги задоволува нутритивните барања на доенчињата до воведувањето на соодветна дополнителна храна;
4. „последователната формула за доенчиња“ е храна наменета за посебна нутритивна употреба од страна на доенчиња кога се воведува соодветно прихранување и којашто претставува главен течен елемент во воведувањето разновидна исхрана на доенчињата;
5. „резидуи од пестициди“ се резидуи присутни во почетната формула за доенчиња и во последователната формула за доенчиња, како што е дефинирано во член 2 точка 53 од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр 157/10) вклучувајќи и нивни метаболити и производи што се резултат на нивно распаѓање или реакција.*1
6. „тврдење“ е која било порака или презентација, која не е задолжителна согласно националното законодавство за означување на храната, вклучувајќи и сликовна, графичка или симболичка презентација во каква било форма, која наведува, сугерира или имплицира дека храната има специфични карактеристики;
7. „нутритивно тврдење“ е секое тврдење кое наведува, сугерира или имплицира дека храната има одредени корисни нутритивни својства кои се должат на:
 - а. енергијата (калориската вредност) која:
 - ја обезбедува;
 - ја обезбедува по намалена или зголемена вредност; или
 - не ја обезбедува, и/или
 - б. хранливите состојки или други супстанции кои:
 - ги содржи;
 - ги содржи во намалени или зголемени количини; или
 - не ги содржи;

* Со овој правилник се врши усогласување со Директивата 2006/141/EЗ 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/EЗ (CELEX 32006L0141) изменета со Регулацијата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1243/2008 од 12 декември 2008 година за изменување на Анексите III и VI кон Директивата 2006/141/EЗ што се однесуваат на барања во однос на составот на одредени формули за новороденчињата (CELEX 32008L1243).

8. „здравствено тврдење“ е секое тврдење кое наведува, сугерира или имплицира дека постои врска помеѓу здравјето на луѓето и одредена категорија храна, одредена храна или некоја од нејзините состојки и

9. „тврдење за намалување на ризик од болест“ е секое здравствено тврдење кое наведува, сугерира или имплицира дека конзумирањето на одредена категорија храна, одредена храна или некоја од нејзините состојки значително го намалува факторот на ризик за развој на одредена болест кај човекот.

Член 3

Почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња може да се пуштаат во промет само доколку се во согласност со овој правилник.

Ниеден производ, освен почетната формула за доенчиња не може да се продава или на друг начин да се претставува како производ којшто самиот по себе ги задоволува нутритивните барања на нормалните здрави доенчиња во текот на првите месеци од животот до воведувањето на соодветно дополнително хранење.

Член 4

Почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња не треба да содржат било какви супстанции во количества кои можат да наштетат на здравјето на доенчињата и на малите деца.

Член 5

Основниот состав на почетната формула за доенчиња кога е подготвена според упатствата од производителот е даден во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник.

Почетна формула за доенчиња треба да биде произведена од извори на протеини утврдени во Прилог 1 точка 2 од овој правилник и во одредени случаи од други хранливи состојки чијашто соодветност за посебна нутритивна употреба од страна на доенчињата од раѓањето е утврдена преку општо прифатени научни податоци.

Соодветноста од став 2 на овој член се покажува преку систематски преглед на достапните податоци во врска со очекуваните придобивки и со безбедносните согледувања, како и, таму каде што е потребно, преку соодветни студии спроведени според општоприфатените експертски насоки за подготовка и спроведување на тие студии.

Член 6

Основниот состав на последователната формула за доенчиња кога е подготвена според упатствата од производителот е даден во Прилог 2, кој е составен дел на овој правилник.

Последователната формула за доенчиња треба да биде произведена од извори на протеини утврдени во Прилог 2 точка 2 од овој правилник и во одредени случаи од други хранливи состојки, чијашто соодветност за посебна нутритивна употреба од страна на доенчињата на возраст над шест месеци е утврдена преку општо прифатени научни податоци.

Соодветноста од став 2 на овој член се покажува преку систематски преглед на достапните податоци во врска со очекуваните придобивки и со безбедносните согледувања, како и, таму каде што е потребно, преку соодветни студии спроведени според општоприфатените експертски насоки за подготовка и спроведување на тие студии.

Член 7

Неопходните и условно неопходните аминокиселини во мајчиното млеко се дадени во Прилог 5, кој е составен дел на овој правилник.

Почетна формула за доенчиња треба да ги исполнува критериумите за составот утврдени во Прилог 1 од овој правилник, земајќи ги во предвид соодветните спецификации утврдени во Прилог 5 од овој правилник.

Во случај на почетна формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко утврдени во Прилог 1 точка 2.1 од овој правилник, со содржина на протеини помеѓу минимумот и 0.5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), соодветноста на почетната формула за доенчиња за одредена нутритивна употреба од страна на доенчињата се прикажува преку соодветни студии спроведени според општоприфатените експертски насоки за подготовката и спроведувањето на тие студии.

Спецификацијата за содржината на протеини и изворот и обработката на протеините коишто се користат во производството на почетната формула за доенчиња со содржина на протеини помала од 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) произведена од хидролизати на протеини од сурутка добиени од протеини од кравјо млеко е дадена во Прилог 6, кој е составен дел на овој правилник.

Во случај на почетна формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати дефинирани во Прилог 1 точка 2.2 од овој правилник, со содржина на протеини помеѓу минимумот и 0.56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), соодветноста на почетната формула за доенчиња за одредена нутритивна употреба од страна на доенчињата се прикажува преку соодветни студии спроведени според општоприфатените експертски насоки за подготовката и спроведувањето на тие студии и треба да биде во согласност со соодветните спецификации утврдени во Прилог 6 на овој правилник.

Последователната формула за доенчиња треба да ги исполнува критериумите за составот утврдени во Прилогот 2 од овој правилник земајќи ги во предвид соодветните спецификации утврдени во Прилогот 5 од овој правилник.

Почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња пред употреба не треба дополнително да се обработува, освен да се додаде вода.

Забраните и ограничувањата за употреба на состојките на храната во почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња се утврдени во Прилог 1 и Прилог 2 од овој правилник.

Член 8

Само супстанциите наведени во Прилогот 3, кој е составен дел на овој правилник, можат да се користат во производството на почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња со цел да се задоволат барањата за:

- (а) минерални супстанции;
- (б) витамини;
- (в) аминокиселини и други азотни соединенија;
- (г) други супстанции што имаат посебна нутритивна цел.

Во врска со употребата на супстанциите наведени во Прилог 3 на овој правилник во производството на храна за цели што се различни од оние што се опфатени со овој правилник, се применуваат критериумите за чистота на супстанции.

За оние супстанции за коишто не се предвидени критериуми за чистота, се применуваат општо прифатените критериуми за чистота препорачани од меѓународните тела.

Член 9

За да се олесни ефикасниот службен мониторинг на почетната формула за доенчиња, кога еден оператор со храна за прв пат става на пазарот на Република Македонија почетна формула за доенчиња, тој, во рамки на поднесеното барање за мислење за усогласеност со пропишаните барања за безбедност на производот согласно член 54 став 2 од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10), треба да го извести надлежниот орган за тоа, со доставување на примерок од означувањето на производот.

Член 10

Почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња не треба да содржат резидуи од поединечни пестициди над нивото од 0.01 mg/kg во производот што е предложен како готов за консумирање или што е подготвен според упатствата од производителот.

Аналитичките методи за определување на нивоата на резидуи од пестициди треба да се општо прифатливи стандардизирани методи.

Пестицидите што не треба да се употребуваат во земјоделски производи наменети за производство на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња се дадени во Прилог 8, кој е составен дел на овој правилник.

Меѓутоа, за целите на контрола:

(а) пестицидите наведени во Прилог 8 Табела 1 од овој правилник се смета дека не биле користени ако нивните резидуи не го надминуваат нивото од 0.003 mg/kg. Ова ниво, коешто се смета дека е граница на количеството во аналитичките методи, треба редовно да се проверува имајќи го предвид техничкиот напредок;

(б) пестицидите наведени во Прилог 8 Табелата 2 од овој правилник се смета дека не биле користени ако нивните резидуи не го надминуваат нивото од 0.003 mg/kg. Ова ниво треба редовно да се проверува имајќи ги предвид податоците за загадувањето на животната средина.

Специфичните максимални нивоа на резидуи од пестициди или метаболити на пестициди во почетна формула за доенчиња и во последователна формула за доенчиња се дадени во Прилог 9, кој е составен дел на овој правилник.

По исклучок од ставот 1 на овој член, за пестицидите наведени во Прилог 9 на овој правилник се применуваат максималните нивоа на остатоци утврдени во истиот.

Нивоата на резидуи од пестициди од ставовите 2 и 3 од овој член се применуваат на производите коишто се предложени како готови за консумирање или коишто се подготвени во согласност со упатствата од производителот.

Член 11

Означувањето на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња, покрај општите информации предвидени со Правилникот за означување на храната („Службен весник на Република Македонија бр. 118/05)*2, треба да го содржи и следново:

(а) во случај на почетна формула за доенчиња, изјава дека производот е соодветен за посебна нутритивна употреба од страна на доенчињата од денот на раѓање доколку тие не се дојат;

(б) во случај на последователна формула за доенчиња, изјава дека производот е соодветен само за посебна нутритивна употреба од страна на доенчињата на возраст над шест месеци, дека таа треба да претставува само дел од разновидната исхрана, дека не треба да се користи како замена за мајчиното млеко во текот на првите шест месеци од животот и дека одлуката да се почне со дополнителна исхрана, вклучувајќи го и евентуалниот исклучок за шест месечна возраст, треба да се донесе само по совет од независни лица со квалификации од медицина, исхрана или фармација, или други професионалци одговорни за грижа за мајки и деца, врз основа на индивидуалниот специфичен развој на доенчето и потребите за развој;

(в) во случај на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња, расположливата енергетска вредност изразена во kJ и kcal и содржината на протеини, јаглородни хидрати и липиди, изразена во нумеричка форма, на 100 ml од производот подготвен за употреба;

(г) во случај на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња, просечната количина на секоја минерална супстанција и на секој витамин споменати во Прилозите 1 и 2 од овој правилник, соодветно, и каде што е применливо, на холин, инозитол и карнитин изразена во нумеричка форма, на 100 ml од производот подготвен за употреба;

(д) во случај на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња, упатство за соодветна подготовка, чување и исфрлање на производот и предупредување за опасностите по здравјето од несоодветна подготовка и чување.

Референтните вредности за означување на нутритивната вредност на храната наменета за доенчиња и за мали деца се дадени во Прилог 7, кој е составен дел на овој правилник.

Означувањето, покрај податоците од став 1 на овој член, може да ги содржи и следниве информации:

(а) за почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња, просечната количина на хранливи состојки споменати во Прилог 3 на овој правилник, кога таа декларација не е опфатена во ставот 1 точка (г) од овој член, изразена во нумеричка форма, на 100 ml од производот подготвен за употреба;

(б) за последователна формула за доенчиња, освен нумеричките информации, информации за витамините и минералите наведени во Прилог 7 на овој правилник, изразени како процент од референтните вредности дадени во истиот, на 100 ml од производот подготвен за употреба.

Означувањето на почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња треба да биде дизајнирано така да ги обезбедува неопходните информации за соодветна употреба на производите со цел да не се дестимулира доењето. При означувањето не треба да се употребуваат термините „хуманизирано“, „матернизирано“, „адаптирано“ или слични термини.

Означувањето на почетната формула за доенчиња исто така треба да ги содржи следниве задолжителни информации пред коишто треба да стојат зборовите „Важна напомена“ или нивен еквивалент:

(а) изјава за предноста на доењето;

(б) изјава со којашто се препорачува дека производот треба да се користи само по совет на независни лица со квалификации од медицина, исхрана или фармација, или други професионалци одговорни за грижа за мајки и деца.

Означувањето на почетната формула за доенчиња не треба да содржи слики од доенчиња ниту други слики или текст коишто би можеле да ја идеализираат употребата на производот. Меѓутоа, може да има графички приказ за полесна идентификација на производот и за илустрирање на начините на подготовка.

Нутритивните и здравствените тврдења за почетна формула за доенчиња и условите што гарантираат соодветно тврдење се дадени во Прилог 4, кој е составен дел на овој правилник.

Означувањето на почетната формула за доенчиња може да содржи нутритивни и здравствени тврдења само во случаите наведени во Прилог 4 на овој правилник и во согласност со условите утврдени во истиот.

Почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња треба да бидат обележани на начин којшто ќе им овозможи на потрошувачите да направат јасна разлика помеѓу тие производи за да се избегне евентуален ризик од забуна помеѓу почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња.

Барањата, забраните и ограничувањата утврдени во ставовите од 4, 5, 6, 8 и 9 на овој член се применуваат и на следново:

(а) презентацијата на тие производи, особено нивниот облик, изглед или пакување, користените материјали за пакување, начинот на којшто се аранжирани и средината во којашто се изложени;

(б) рекламирање.

Член 12

Рекламирањето на почетната формула за доенчиња и последователната формула за доенчиња се врши согласно Меѓународниот Кодекс за маркетинг на замените на мајчиното млеко, што се однесува на рекламирањето, информациите и одговорностите на здравствените органи.

Рекламирањето на почетната формула за доенчиња треба да биде ограничено на изданија специјализирани за грижа за бебиња и на научни изданија. Рекламирањето на почетната формула за доенчиња треба да биде во согласност со условите утврдени во членот 11 ставови 4, 5, 6, 8, 9 и 10 точка (б) и содржи само информации од научна и од фактичка природа. Тие информации не треба да укажуваат или да создаваат уверување дека оваа храна е еднакво добра или подобра од доењето.

Почетната формула за доенчиња не треба да се рекламира во продажните места, да се даваат мостри или некое друго промотивно средство за да се предизвика продажба на истата на потрошувачот на малопродажно ниво, како што се посебно изложување, купони за попуст, премии, посебна продажба, продажба по многу ниска цена и продажба во пакет со друг производ.

Производителите и трговците со почетна формула за доенчиња не треба да даваат бесплатни производи или производи по ниски цени, мостри или некои други промотивни подароци на широката јавност или на бременни жени, на мајки или на членови на нивните семејства, било директно или индиректно преку системот за здравствена заштита или преку здравствените работници.

Член 13

Информациите за хранење на доенчиња и на мали деца кои се даваат на семејствата и на оние коишто се вклучени во полето на исхрана на доенчиња и на мали деца треба да бидат објективни и доследни, што вклучува планирање, подготвување и доставување на тие информации како и нивна контрола.

Информативните и образовните материјали, било писмени или аудиовизуелни, што се однесуваат на исхрана на доенчиња и што се наменети за бременни жени и за мајки на доенчиња и на мали деца, треба да содржат јасни информации за следното:

(а) придобивките и предноста на доењето;

(б) хранење од мајката и подготовка за доење и одржување на доењето;

(в) можните негативни последици врз доењето од воведувањето на делумно прихранување;

(г) тешкотијата повторно да се почне со доење, откако мајката престанала да дои;

(д) правилна употреба на почетната формула за доенчиња, кога е потребно.

Кога материјалите од став 2 на овој член содржат информации за употребата на почетната формула за доенчиња, тие треба да ги вклучуваат социјалните и финансиските импликации од нејзината употреба, опасностите по здравјето од несоодветна храна или методи на хранење, а особено опасностите по здравјето од несоодветната употреба на почетната формула за доенчиња. На тој материјал не треба да има слики на коишто се идеализира употребата на почетната формула за доенчиња.

Производителите или дистрибутерите можат да подаруваат информативна или образовна опрема или материјали само на барање и со писмено одобрување од Министерството за здравство или во рамките на упатствата издадени од тој орган за таа

цел. Опремата или материјалите можат да го содржат името или логото на производителот или дистрибутерот кој ја подарува опремата или материјалите, но не треба да го содржат заштитениот трговски знак на почетната формула за доенчиња и треба да се дистрибуира само преку системот за здравствена заштита.

Подарувањето или продажбата на залихи од почетната формула за доенчиња по пониска цена на институции или на организации, било за употреба во институциите или за дистрибуција надвор од нив, може да се користи само за доенчиња што мораат да се хранат со почетна формула за доенчиња и само толку долго колку што им е потребно на тие доенчиња.

Член 14

Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебните барања за безбедност на млечна храна за доенчиња („Службен весник на Република Македонија“ бр. 118/05).

Член 15

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

Бр. 07-199/1

10 февруари 2011 година

Скопје

Министер
за здравство,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Бр. 11-402/1

9 февруари 2011 година

Скопје

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

Прилог бр.1

Основен состав на почетната формула за доенчиња кога е подготвена според упатствата од производителот

Вредностите утврдени во овој Прилог се однесуваат на готов производ подготвен за употреба, што се продава како таков или подготвен според упатствата на производителот.

1. ЕНЕРГИЈА

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ПРОТЕИНИ

(Содржина на протеини = содржина на азот × 6,25)

2.1 Почетна формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко

Минимум ^(*)	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

^(*) Почетната формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко со содржина на протеини помеѓу минимумот и 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) е во согласност со членот 7 став 3.

За да има еднаква енергетска вредност, почетната храна за доенчиња треба да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилог бр. 5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионин:цистин не е поголем од 2, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2. Соодносот метионин:цистин може да биде поголем од 2, но не поголем од 3, под услов соодветноста на производот за одредена нутритивна употреба од страна на доенчињата да се прикаже преку соодветни студии спроведени според општо прифатената експертска насока за подготовката и спроведувањето на тие студии.

2.2 Почетна формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати

Минимум ^(*)	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

^(*) Почетната формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати со содржина на протеини помеѓу минимумот и 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) е во согласност со член 7 став 5.

За да има еднаква енергетска вредност, почетната храна за доенчиња треба да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилогот бр.5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионинот:цистин не е поголем од 2, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2. Соодносот метионин:цистин може да биде поголем од 2, но не поголем од 3, под услов соодветноста на производот за одредена нутритивна употреба од страна на доенчињата да се прикаже преку соодветни студии спроведени според општо прифатената експертска насока за подготовката и спроведувањето на тие студии.

Содржината на L-карнитин треба да биде најмалку еднаква на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Почетната формула за доенчиња произведена од протеински изолати од соја, самостојно или во смеса со протеини од кравјо млеко

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Само протеинските изолати од соја треба да се користат во производството на оваа почетна формула за доенчиња.

За да има еднаква енергетска вредност, почетната храна за доенчиња треба да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем најмалку еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилогот бр.5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионинот:цистин не е поголем од 2, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2. Соодносот метионин:цистин може да биде поголем од 2, но не поголем од 3, под услов соодветноста на производот за одредена нутритивна употреба од страна на доенчињата да се прикаже преку соодветни студии спроведени според општо прифатената експертска насока за подготовката и спроведувањето на тие студии.

Содржината на L-карнитин треба да биде најмалку еднаква на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Во сите случаи, аминокиселините можат да се додаваат на почетна формула за доенчиња само заради подобрување на хранливата вредност на протеините и само во соодносот којшто е неопходен за таа цел.

3. ТАУРИН

Доколку се додава во почетна формула за доенчиња, количеството на таурин не треба да биде поголемо од 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ХОЛИН

Минимум	Максимум
1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
1,05 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Се забранува употребата на следниве супстанции:

- масло од сусам,
- памучно масло.

5.2 Лауринска киселина и миристинска киселина

Минимум	Максимум
—	посебно или како целина:
	20 % од вкупната содржина на масти

5.3 Содржината на транс масна киселина не треба да надминува 3% од вкупната содржина на масти.

5.4 Содржината на ерука киселина не треба да надминува 1% од вкупната содржина на масти.

5.5 Линоленска киселина (во форма на глицериди = линолеати)

Минимум	Максимум
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg /100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

5.6 Содржината на алфа-линолеинска киселина не треба да биде помала од 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Соодносот на линоленска:алфа-линолеинска киселина не треба да биде помал од 5, ниту поголем од 15.

5.7 Можат да се додадат долговерижни (20 и 22 јаглеродни атоми) полинезаситени масни киселини (LCP). Во тој случај нивната содржина не треба да надминува:

- 1 % од вкупната содржина на масти за n-3 LCP, и
- 2% од вкупната содржина на масти за n-6 LCP (1% од вкупната содржина на масти за арахидонска киселина (20:4 n-6))

Содржината на еикосапентаенска киселина (20:5 n-3) не треба да ја надминува содржината на докосахексаенската киселина (22:6 n-3).

Содржината на докосахексаенска киселина (22:6 n-3) не треба да надминува содржината на n-6 LCP.

6. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди во почетна формула за доенчиња не треба да биде поголемо од 2 g/l.

7. ИНОЗИТОЛ

Минимум	Максимум
1 mg/100 kJ	10 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ЈАГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Можат да се користат само следниве јаглехидрати:

- лактоза,
- малтоза,
- сукроза,
- глукоза,
- малтодекстрини,
- глукозен сируп или сув глукозен сируп,
- претходно сварен скроб,
- природно без глутен,
- желатинизиран скроб.

8.2 Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Оваа одредба не се применува на почетна формула за доенчиња во којашто протеинските изолати од соја претставуваат повеќе од 50% од вкупната содржина на протеини.

8.3 Сахароза

Сахарозата може да се додаде само во почетна формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати. Ако се додаде, содржината на сахароза не треба да надминува 20% од вкупната содржина на јаглехидрати.

8.4 Глукоза

Глукозата може да се додаде само во почетна формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати. Ако се додаде, содржината на глукоза не треба да надминува 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Претходно сварен скроб и/или желатинизиран скроб

Минимум	Максимум
—	2 г/100 мл, и 30 % од вкупната содржина на јаглехидрати

9. ФРУКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ

Фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди можат да се додаваат во почетната формула за доенчиња. Во тој случај нивната содржина не треба да надминува: 0,8 g/100 ml во комбинација на 90 % олигогалактозил-лактоза и 10 % олигофруктозил-сахароза со висока молекулска тежина.

Други комбинации и максимални нивоа на фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди можат да се користат во согласност со членот 5.

10. МИНЕРАЛНИ СУПСТАНЦИИ

10.1 Почетна формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко или од протеински хидролизати

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натриум (мг)	5	14	20	60
Калиум (мг)	15	38	60	160
Хлорид (мг)	12	38	50	160
Калциум (мг)	12	33	50	140
Фосфор (мг)	6	22	25	90
Магнезиум (мг)	1,2	3,6	5	15
Железо (мг)	0,07	0,3	0,3	1,3
Цинк (мг)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	8,4	25	35	100
Јод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуорид (µg)	—	25	—	100

Соодносот на калциум:фосфор не треба да биде помал од 1 ниту поголем од 2.

10.2 Почетна формула за доенчиња произведена од протеински изолати од соја, самостојно или во смеса со протеини од кравјо млеко

Се применуваат сите барања од точката 10.1, со исклучок на оние што се однесуваат на железо и на фосфор, а тие се следниве:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Железо (мг)	0,12	0,5	0,45	2
Фосфор (мг)	7,5	25	30	100

11. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А ($\mu\text{g-RE}$) (1)	14	43	60	180
Витамин D (μg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Тиамин (μg)	14	72	60	300
Рибофлавин (μg)	19	95	80	400
Ниацин (μg) (3)	72	375	300	1500
Пантотенска киселина (μg)	95	475	400	2000
Витамин Б6 (μg)	9	42	35	175
Биотин (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолна киселина (μg)	2,5	12	10	50
Витамин В12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин С (мг)	2,5	7,5	10	30
Витамин К (μg)	1	6	4	25
Витамин Е (мг $\alpha\text{-TE}$) (4)	0,5/g полине- заситени мас- ни киселини изразени како линоленска киселина во која се кориги- рани двојните врски (5), но во никој слу- чај не помал- ку од 0,1 мг на 100 распо- ложливи kJ	1,2	0,5/g полине- заситени мас- ни киселини изразени како линоленска киселина во која се кориги- рани двојни- те врски (5), но во никој слу- чај не помал- ку од 0,5 мг на 100 распо- ложливи kcal	5

(1) RE = сите транс ретинол еквиваленти.

(2) Во форма на холекалциферол, од којшто 10 μg = 400 i.u. на витамин D.

(3) Претходно формиран ниацин.

(4) $\alpha\text{-TE}$ = d- α -токоферол еквивалента.

(5) 0,5 мг $\alpha\text{-TE}$ /1 г линоленска киселина (18:2 n-6); 0,75 мг $\alpha\text{-TE}$ /1 г α -линолеинска киселина (18:3 n-3); 1,0 мг $\alpha\text{-TE}$ /1 г арахидонска киселина (20:4 n-6); 1,25 мг $\alpha\text{-TE}$ /1 г еикосапентаенска киселина (20:5 n-3); 1,5 мг $\alpha\text{-TE}$ /1 г докосахексаенска киселина (22:6 n-3).

12. НУКЛЕОТИДИ

Можат да се додаваат следниве нуклеотиди:

	Максимум (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

(1) Вкупната концентрација на нуклеотиди не треба да надминува 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)

Прилог број 2

Основен состав на последователната формула за доенчиња кога е подготвена според упатствата од производителот

Вредностите утврдени во овој Прилог се однесуваат на готов производ подготвен за употреба, којшто се продава како таков или обновен според упатствата на производителот.

1. ЕНЕРГИЈА

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ПРОТЕИНИ

(Содржина на протеини = содржина на азот × 6,25)

2.1 Последователна формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

За да има еднаква енергетска вредност, последователна храна за доенчиња мора да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилогот бр. 5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионин:цистин не е поголем од 3, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2.

2.2 Последователна формула за доенчиња произведена од протеински хидолизати

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

За да има еднаква енергетска вредност, последователната формула за доенчиња мора да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилогот бр.5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионин:цистин не е поголем од 3, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2.

2.3 Последователна формула за доенчиња произведена од протеински изолати од соја, самостојно или во смеса со протеини од кравјо млеко

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Само протеинските изолати од соја треба да се користат во производството на оваа формула.

За да има еднаква енергетска вредност, последователната формула за доенчиња мора да содржи одредено количество од секоја неопходна и условно неопходна аминокиселина барем еднакво на она што е содржано во референтниот протеин (мајчино млеко, како што е дефинирано во Прилогот бр. 5). Сепак, за целите на пресметување, концентрацијата на метионин и цистин може да се додаде заедно ако соодносот метионин:цистин не е поголем од 3, а концентрацијата на фенилаланин и тирозин може да се додаде заедно ако соодносот тирозин:фенилаланин не е поголем од 2.

2.4 Во сите случаи, аминокиселините можат да се додаваат на последователната формула за доенчиња само заради подобрување на хранливата вредност на протеините и само во соодносот којшто е неопходен за таа цел.

3. ТАУРИН

Доколку се додава во последователна формула за доенчиња, количеството на таурин не треба да биде поголемо од 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1 Се забранува употребата на следниве супстанции:

- масло од сусам,
- памучно масло.

4.2 Лауринска киселина и миристинска киселина

Минимум	Максимум
—	посебно или како целина: 20 % од вкупната содржина на масти

4.3. Содржината на транс масна киселина не треба да надминува 3% од вкупната содржина на масти.

4.4 Содржината на ерука киселина не треба да надминува 1% од вкупната содржина на масти.

4.5 Линоленска киселина (во форма на глицериди = линолеати)

Минимум
70 mg/100 kJ

Максимум
285 mg/100 kJ

(300 mg /100 kcal)

(1 200 mg/100 kcal)

4.6 Содржината на алфа-линолеинска киселина не треба да биде помала од 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Соодносот на линоленска:алфа-линолеинска киселина не треба да биде помал од 5 ниту поголем од 15.

4.7 Можат да се додадат долговерижни (20 и 22 јаглеродни атоми) полинезаситени масни киселини (LCP). Во тој случај нивната содржина не треба да надминува:

- 1 % од вкупната содржина на масти за n-3 LCP, и

- 2% од вкупната содржина на масти за n-6 LCP (1% од вкупната содржина на масти за арахидонска киселина (20:4 n-6))

Содржината на еикосапентаенска киселина (20:5 n-3) не треба да ја надминува содржината на докосахексаенската киселина (22:6 n-3).

Содржината на докосахексаенска киселина (22:6 n-3) не треба да надминува содржината на n-6 LCP.

5. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди во последователна формула за доенчиња не треба да биде поголемо од 2 g/l.

6. ЈАГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Се забранува употребата на следниве состојки што содржат глутен:

6.2 Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	

Оваа одредба не се применува на последователна формула за доенчиња во која што протеинските изолати од соја претставуваат повеќе од 50% од вкупната содржина на протеини.

6.3 Сахароза, фруктоза, мед

Минимум	Максимум
—	посебно или како целина: 20 % од вкупната содржина на јаглехидрати

Медот се обработува за да се уништуваат спорите на *Clostridium botulinum*.

6.4 Глукоза

Глукоза може да се додава само на последователна формула за доенчиња произведена од протеински хидролизати. Ако се додаде, содржината на глукоза не треба да надминува 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. ФРУКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОСАХАРИДИ

Фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди можат да се додаваат во последователна формула за доенчиња. Во тој случај нивната содржина не треба да надминува: 0,8 g/100 ml во комбинација на 90 % олигогалактозил-лактоза и 10 % олигофруктозил-сахароза со висока молекулска тежина.

Други комбинации и максимални нивоа на фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди можат да се користат во согласност со членот 6.

8. МИНЕРАЛНИ СУПСТАНЦИИ

8.1 Последователна формула за доенчиња произведена од протеини од кравјо млеко или од протеински хидролизати

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натриум (mg)	5	14	20	60
Калиум (mg)	15	38	60	160
Хлорид (mg)	12	38	50	160
Калциум (mg)	12	33	50	140
Фосфор (mg)	6	22	25	90
Магнезиум (mg)	1,2	3,6	5	15
Железо (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Бакар (µg)	8,4	25	35	100
Јод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуорид (µg)	—	25	—	100

Соодносот калциум:калиум во последователна формула за доенчиња не треба да биде помал од 1,0 ниту поголем од 2,0.

8.2 Последователна формула за доенчиња произведена од протеински изолати од соја, самостојно или во смеса со протеини од кравјо млеко

Се применуваат сите барања од точката 8.1, со исклучок на оние што се однесуваат на железо и на фосфор, а тие се следниве:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Железо (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Фосфор (mg)	7,5	25	30	100

9. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А ($\mu\text{g-RE}$) (1)	14	43	60	180
Витамин D (μg) (2)	0,25	0,75	1	3
Тиамин (μg)	14	72	60	300
Рибофлавин(μg)	19	95	80	400
Ниацин (μg) (3)	72	375	300	1500
Пантотенска киселина (μg)	95	475	400	2000
Витамин B6 (μg)	9	42	35	175
Биотин (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолна киселина (μg)	2,5	12	10	50
Витамин B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин C (mg)	2,5	7,5	10	30
Витамин K (μg)	1	6	4	25
Витамин E (mg α -TE) (4)	0,5/g полине- заситени мас- ни киселини изразени како линоленска киселина во која се кори- гирани двој- ните врски (5) но во никој случај не по- малку од 0,1 mg на 100 расположли- ви kJ	1,2	0,5/g поли- незаситени масни кисе- лини изразе- ни како ли- ноленска ки- селина во која се кори- гирани двој- ните врски (5) но во ни- кој случај не помалку од 0,5 mg на 100 распо- ложливи kcal	5

(1) RE = сите транс ретинол еквиваленти.

(2) Во форма на холекалциферол, од којшто 10 µg = 400 i.u. на витамин D.

(3) Претходно формиран ниацин.

(4) α-TE = d-α-токоферол еквивалента.

(5) 0,5 mg α-TE/1 g линоленска киселина (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-линолеинска киселина (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g арахидонска киселина (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g еикосапентаенска киселина (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g докосахекаенска киселина (22:6 n-3).

10. НУКЛЕОТИДИ

Можат да се додаваат следниве нуклеотиди:

	Максимум (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

(1) Вкупната концентрација на нуклеотиди не треба да надминува 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)

Нутритивни супстанции

1. Витамини

Витамин	Формулација на витамин
Витамин А	Ретинил ацетат Ретинил палмитат
Витамин D	Ретинол Витамин D2 (ергокалциферол)
Витамин B1	Витамин D3 (холекалциферол) Тиамин хидрохлорид
Витамин B2	Тиамин мононитрат Рибофлавин
Ниацин	Рибофлавин-5'-фосфат, натриум Никотинамид
Витамин B6	Никотинска киселина Пиридоксин хидрохлорид
Фолат Пантотенска киселина	Пиридоксин-5'-фосфат Фолна киселина D-пантотенат, калциум D-пантотенат, натриум
Витамин B12	Декспантенол Цијанокобаламин
Биотин Витамин C	Хидроксикобаламин D-биотин L-аскорбинска киселина Натриум L-аскорбат Калциум L-аскорбат
Витамин E	6-палмитил-L-аскорбинска киселина (аскорбил палмитат) Калиум аскорбат D-алфа токоферол DL-алфа токоферол D-алфа токоферол ацетат
Витамин K	DL-алфа токоферол ацетат Филохинон (Фитоменадион)

2. Минерални супстанции

Минерални супстанции	Дозволени соли
Калциум (Ca)	Калциум карбонат
	Калциум хлорид
	Калциумови соли на лимонска киселина
	Калциум глуконат
	Калциум глицерофосфат
	Калциум лактат
	Калциумови соли на ортофосфорна киселина
Магнезиум (Mg)	Калциум хидроксид
	Магнезиум карбонат
	Магнезиум хлорид
	Магнезиум оксид
	Магнезиумови соли на ортофосфорна киселина
	Магнезиум сулфат
	Магнезиум глуконат
Железо (Fe)	Магнезиумови соли на лимонска киселина
	Железо цитрат
	Железо глуконат
	Железо лактат
	Железо сулфат
	Железо амониум цитрат
	Железо фумарат
	Железо дифосфат (Железо пирофосфат)
	Железо биглицинат

Бакар (Cu)	Бакар цитрат
	Бакар глюконат
	Бакар сулфат
	Бакар-лизин комплекс
Јод (J)	Бакар карбонат Калиум јодид
	Натриум јодид
Цинк (Zn)	Калиум јодат Цинк ацетат
	Цинк хлорид
	Цинк лактат
	Цинк сулфат
	Цинк цитрат
	Цинк глюконат
	Цинк оксид
Манган (Mn)	Манган карбонат
	Манган хлорид
	Манган цитрат
	Манган сулфат
Натриум (Na)	Манган глюконат Натриум бикарбонат
	Натриум хлорид
	Натриум цитрат
	Натриум глюконат
	Натриум карбонат
	Натриум лактат
	Натриумови соли на ортофосфорна киселина
	Натриум хидроксид

Калиум (K)	Калиум бикарбонат
	Калиум карбонат
	Калиум хлорид
	Калиумови соли на лимонска киселина
	Калиум глуконат
	Калиум лактат
	Калиумови соли на ортофосфорна киселина
Селен (Se)	Калиум хидроксид
	Натриум селенат
	Натриум селенит

3. Аминокиселини и други азотни соединенија

L-аргинин и негов хидрохлорид[†]

L-цистин и негов хидрохлорид

L-изолеуцин и негов хидрохлорид

L-леуцин и негов хидрохлорид

L-лизин и негов хидрохлорид

L-цистеин и негов хидрохлорид

L-метионин

L-фенилаланин

L-треонин

L-триптофан

L-тирозин

L-валин

[†] L-аргинин и неговиот хидрохлорид ќе се користат само во производството на формулите за доенчиња наведени во член 7 став 5.

L-карнитин и негов хидрохлорид

L-карнитин-L-тартарат

Таурин

Цитидин 5'-монофосфат и негова натриумова сол

Уридин 5'-монофосфат и негова натриумова сол

Аденозин 5'-монофосфат и негова натриумова сол

Гуанозин 5'-монофосфат и негова натриумова сол

Инозин-5'-монофосфат и негова натриумова сол

4. Други нутритивни супстанции

Холин

Холин хлорид

Холин цитрат

Холин битартрат

Инозитол

Нутритивни и здравствени тврдења за почетна формула за доенчиња и услови што гарантираат соодветно тврдење

1. НУТРИТИВНИ ТВРДЕЊА

Нутритивно тврдење поврзано со:	Услови што го гарантираат нутритивното тврдење
1.1 Само лактоза	Лактозата е единствениот присутен јаглехидрат.
1.2 Без лактоза	Содржината на лактоза не е поголема од 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Додаден LCP или еднакво нутритивно тврдење поврзано со додавањето на докосахекаенската киселина	Содржината на докосахекаенската киселина не е помала од 0.2% од вкупната содржина на масни киселини.
1.4 Нутритивни тврдења за додавање на следниве опциони состојки:	
1.4.1 таурин	Доброволно додаден на ниво коешто би било соодветно за наменетата употреба од страна на доенчињата и во согласност со условите утврдени во Прилогот број 1.
1.4.2 фрукто-олигосахариди и галакто-олигосахариди	
1.4.3 нуклеотиди	

2. ЗДРАВСТВЕНИ ТВРДЕЊА (вклучувајќи го и тврдењето за намалување на ризикот од заболувања)

Здравствено тврдење поврзано со:	Услови што го гарантираат здравственото тврдење
2.1 Намалување на ризикот од алергија на млечни протеини. Ова здравствено тврдење може да вклучува услови што се однесуваат на намалени алергени или на намалени антигени својства.	<p>(а) Мора да постојат објективни и научно потврдени податоци како доказ за наведените својства;</p> <p>(б) Почетната формула за доенчиња треба да бидат во согласност со одредбите утврдени во точката 2.2 од Прилог бр.1 и количеството на имунореактивен протеин измерено со методите што се општо прифатливи како соодветни треба да биде помало од 1% од супстанциите во формулата што содржат азот;</p>

	<p>(в) Означувањето треба да декларира дека производот не смеат да го конзумираат доенчиња коишто се алергични на интактни протеини од коишто е произведен освен ако општо прифатените клинички тестови обезбедуваат доказ за толеранција на почетната формула за доенчиња кај повеќе од 90% од доенчињата (интервал на доверливост од 95%) коишто се преосетливи на протеини од коишто се произведува хидролизатот;</p> <p>(г) Почетната формула за доенчиња која што се дава орално не смее да предизвика сензибилизација кај животните на интактни протеини од коишто се произведува почетната формула за доенчиња.</p>
--	--

Прилог број 5

Неопходни и условно неопходни аминокиселини во мајчиното млеко

Во смисла на овој Правилник, неопходни и условно неопходни аминокиселини во мајчиното млеко изразени во mg на 100 kJ и 100 kcal, се следниве:

	на 100 kJ ⁽¹⁾	на 100 kcal
Цистин	9	38
Хистидин	10	40
Изолеуцин	22	90
Леуцин	40	166
Лизин	27	113
Метионин	5	23
Фенилаланин	20	83
Треонин	18	77
Триптофан	8	32
Тирозин	18	76
Валин	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

Прилог број 6

Спецификација за содржината на протеини и изворот и обработката на протеините коишто се користат во производството на почетната формула за доенчиња со содржина на протеини помала од 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) произведена од хидролизати на протеини од сурутка добиени од протеини од кравјо млеко

1. Содржина на протеини

Содржина на протеини = содржина на азот × 6,25

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g /100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Извор на протеини

Деминерализиран сладок протеин од сурутка добиен од кравјо млеко по ензимско таложење на казеини со употреба на химозин, што се состои од:

(а) 63% протеински изолат од сурутка без казеин-гликомакропептид со минимална содржина на протеини од 95% на сува материја и помалку од 70% денатурација на протеини и максимална содржина на пепел од 3%; и

(б) 37% сладок протеин од сурутка со минимална содржина на протеини од 87% на сува материја и помалку од 70% денатурација на протеини и максимална содржина на пепел од 3,5%.

3. Обработување на протеини

Процес на хидролиза во две фази со користење на препарат трипсин со чекор на топлински третман (од 3 до 10 минути на 80 до 100°C) помеѓу два чекора на хидролиза.

4. Квалитет на протеини

Неопходните и условно неопходните аминокиселини во мајчиното млеко, изразени во mg на 100 kJ и 100 kcal се следниве:

	на 100 kJ ⁽¹⁾	на 100 kcal
Аргинин	16	69
Цистин	6	24
Хистидин	11	45
Изолеуцин	17	72
Леуцин	37	156
Лизин	29	122
Метионин	7	29
Фенилаланин	15	62
Треонин	19	80
Триптофан	7	30
Тирозин	14	59
Валин	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

Прилог број 7

Референтни вредности за означување на нутритивната вредност на храната наменета за доенчиња и за мали деца

Нутритивна состојка	Референтна вредност на означувањето
Витамин А	(μg) 400
Витамин D	(μg) 7
Витамин Е	(mg TE) 5
Витамин К	(μg) 12
Витамин С	(mg) 45
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,7
Ниацин	(mg) 7
Витамин В6	(mg) 0,7
Фолат	(μg) 125
Витамин В12	(μg) 0,8
Пантотенска киселина	(mg) 3
Биотин	(μg) 10
Калциум	(mg) 550
Фосфор	(mg) 550
Калиум	(mg) 1000
Натриум	(mg) 400
Хлорид	(mg) 500
Железо	(mg) 8
Цинк	(mg) 5
Јод	(μg) 80
Селен	(μg) 20
Бакар	(mg) 0,5
Магнезиум	(mg) 80
Манган	(mg) 1,2

Прилог број 8

Пестициди што не треба да се употребуваат во земјоделски производи наменети за производство на почетна формула за доенчиња и последователна формула за доенчиња

Табела 1

Хемиски назив на супстанцијата (дефиниција на остатокот)
Дисулфотон (збир од дисулфотон, дисулфотон сулфоксид и дисулфотон сулфон изразен како дисулфотон)
Фенсулфотион (збир од фенсулфотион, негов кислороден аналог и нивни сулфони, изразен како фенсулфотион)
Фентин, изразен како трифенилтин катион
Халоксифоп (збир од халоксифоп, негови соли и естери, вклучувајќи и соединенија, изразен како халоксифоп)
Хептахлор и транс-хептахлор епоксид, изразен како хептахлор
Хексахлорбензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос (збир од тербуфос, негов сулфоксид и сулфон, изразен како терфубос)

Табела 2

Хемиски назив на супстанцијата
Алдрин и диелдрин, изразен како диелдрин
Ендрин

Прилог број 9

Специфични максимални нивоа на резидуи од пестициди или метаболити на пестициди во почетна формула за доенчиња и во последователна формула за доенчиња

Хемиски назив на супстанцијата	Максимално ниво на резидуа (mg/kg)
Кадусафос	0,006
Деметон-С-метил/деметон-С-метил сулфон/оксидеметон-метил (поединечно или комбиниран, изразен како деметон-С-метил)	0,006
Етопрофос	0,008
Фипронил (збир од фипронил и фипронил-десулфинил, изразен како фипронил)	0,004
Пропинеб/пропиленетиуреа (збир од пропинеб и пропиленетиуреа)	0,006

*1 Член 2 точка 53 од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/2010) е усогласен со точката 1 од членот 2 од Директивата 91/414/ЕЕЗ на Советот од 15 Јули 1991 за пуштање во промет на производи за заштита на растенијата

*2 Член 9 од Правилникот за означување на храната („Службен весник на Република Македонија бр. 118/05) е усогласен со член 3(1) од Директивата 2000/13/ЕЗ на Европскиот Парламент и на советот за приближување на законите на земјите-членки за означување, презентација и рекламирање на храната