

20120120426

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

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ДОДАТОЦИТЕ НА ИСХРАНА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност на додатоките на исхрана.

Член 2

Одредбите од овој правилник не се применуваат на медицинските производи за човекова употреба утврдени со Законот за лекови и медицинските помагала^(1*).

Член 3

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „Додатоци на исхрана“ се прехранбени производи чија цел е да ја дополнуваат нормалната исхрана и кои се концентрирани извори на нутриенси или други супстанции со нутритивен или физиолошки ефект, сами или во комбинација, пуштени во промет во дозирана форма во вид на капсули, пастили, таблети и други слични форми, кеси со прашкаста супстанца, ампули со течност и други слични форми на течни или прашкасти супстанции дизајнирани да можат да бидат употребени во мали мерливи единечни количини.

2. „Нутриенси или хранливи материи“ се витамините и минералите.

3. „Други супстанции со нутритивен или физиолошки ефект“ се супстанции кои припаѓаат на една од следните категории:

1. Амино киселини;
2. Ензими;
3. Пребиотици и пробиотици;
4. Масни киселини;
5. Билки/печурки/ алги и
6. Разновидни биоактивни супстанции.

Член 4

Додатоците на исхрана можат да бидат ставени во промет само ако се во согласност со одредбите на овој правилник.

Додатоците на исхрана треба да се ставаат во промет и да се дистрибуираат до крајниот потрошувач само како предпакуван прехранбен производ.

* Со овој правилник се врши усогласување на Директивата 2002/46/ЕЗ на Европскиот Парламент и Советот од 10 јуни 2002 за додатоци на исхраната (CELEX број 32002L0046)

Член 5

Само витамините и минералите дадени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник, во хемиските форми дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник, можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана.

За супстанциите од Прилог 2 на овој правилник се применуваат критериумите за чистота на супстанциите во согласност со прописите за безбедност на храната.

За супстанциите 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.

Во производство на додатоци на исхрана може да се употребуваат и супстанции со нутритивен или физиолошки ефект кои припаѓаат на една од категориите дадени во член 3 точка 3 од овој правилник, а се наведени во Листите на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна, објавени на веб страната на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Во производство на додатоци на исхрана не може да се употребуваат супстанции кои припаѓаат на една од категориите дадени во член 3 точка 3 од овој правилник, а се наведени во Листите на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, храна за посебна нутритивна употреба и збогатена храна објавени на веб страната на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Член 6

Максималните количини на витамини и минерали присутни во додатоците на исхрана, како дневна доза за консумирање препорачана од страна на производителот, се утврдуваат земајќи ги предвид:

(а) највисоките безбедни нивоа на витамини и минерали утврдени со научната проценка на ризикот заснована на општо прифатени научни податоци, при тоа земајќи ги предвид, каде што е соодветно, различните степени на чувствителност на различни групи потрошувачи и

(б) внесот на витамини и минерали од други извори на исхрана.

Кога се утврдува максималната количина на витамини и минерали од ставот 1 на овој член, треба да се земат во предвид и препорачаните референтни вредности за дневно внесување на витамини и минерали на населението, дадени во Прилог 3, Табела 1 кој е составен дел на овој правилник.

За да се обезбеди дека количината на витамини и минерали присутна во додатоците на исхрана е значителна, треба соодветно да се одредат минимални количини за дневно внесување, препорачани од производителот.

Минималните и максималните количини на витамини и минерали од ставовите 1, 2 и 3 на овој член треба да бидат во согласност со вредностите дадени во Прилог 3 на овој правилник.

Член 7

Додатоците на исхрана се означуваат согласно овој правилник и во согласност со прописите за означување на храната.

При означувањето, презентацијата и рекламирањето на додатоците на исхрана не треба да им се припишува својство на превенција, третман или лекување на одредени заболувања кај луѓето, или да се упатува на такви својства.

Без да е во спротивност со посебните барања пропишани во Правилникот за начинот на означување на храната^(2*), означувањето на додатоките на исхрана треба да ги содржи и следните податоци:

- имињата на категориите на нутриенсите или супстанцииите кои го карактеризираат производот или укажувањето на природата на тие нутриенси или супстанции;
- дозата на производот препорачана за дневно внесување;
- предупредувањето да не се надминува препорачаната дневна доза;
- известувањето дека додатоките на исхрана не треба да се користат како замена за разновидна исхрана и
- известувањето дека производот треба да се чува надвор од дофат на деца.

Член 8

Означувањето, презентацијата и рекламирањето на додатоките на исхрана не треба да содржи било каква порака која изјавува или наведува дека балансирана и разновидна исхрана не може да обезбеди соодветна количина на хранливи состојки.

Член 9

Количината на нутриенси или супстанции кои имаат нутритивен или физиолошки ефект присутна во додатоките на исхрана, треба да биде наведена во означувањето во нумеричка форма. Мерните единици кои се користат за означување на витамините и минералите во додатоките на исхрана се наведени во Прилог 1 на овој правилник.

Количината на нутриенси или други декларирани супстанции на означувањето, треба да се однесува за порција производ препорачана за дневна консумација.

Информациите за витамини и минерали треба да бидат изразени и како процент од референтните вредности за препорачан дневен внес наведени во Прилог 3 Табела 1 на овој правилник.

Член 10

Означените вредности на витамини и минерали од член 9 ставови 1 и 2 на овој правилник, треба да бидат просечни вредности засновани на анализите на производот извршени од страна на производителот.

Процентот од референтните вредности на витамини и минерали од член 9 став 3 на овој правилник, може да биде прикажан и во графичка форма.

Член 11

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебните барања за составот и означувањето на додатоките на храна („Службен весник на Република Македонија“ бр. 108/07).

Член 12

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

Бр. 07-211/1
12 јануари 2012 година
Скопје

Министер за здравство,
Никола Годоров, с.р.

Бр. 02-6483/1
26 декември 2011 година
Скопје

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

Прилог 1

Витамини и минерали кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана

1. Витамини

Витамин А ($\mu\text{g RE}$)
Витамин Д (μg)
Витамин Е ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Витамин К (μg)
Витамин Б1 (mg)
Витамин Б2 (mg)
Ниацин (mg NE)
Пантотенска киселина (mg)
Витамин Б6 (mg)
Фолна киселина (μg)
Витамин В12 (μg)
Биотин (μg)
Витамин Ц (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)
Флуор (mg)
Хлор (mg)
Фосфор (mg)
Бор (mg)
Силициум (mg)

Прилог 2

Хемиски форми на витамини и минерали кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана

1. Витамини

1.1. Витамин А

Ретинол
Ретинил ацетат
Ретинил палмитат
Бета каротен

1.2. Витамин Д

холекалциферол
ергокалциферол

1.3. Витамин Е

Д-алфа-токоферол
ДЛ-алфа-токоферол
Д-алфа-токоферил ацетат
ДЛ-алфа-токоферил ацетат
Д-алфа токоферил киселина сукцинат
мешани токофероли¹
токотриенол токоферол²

1.4. Витамин К

Филокинон (фитоменадион)
Менакинон³

1.5. Витамин Б1

Тиамин хидрохлорид
Тиамин мононитрат
Тиамин монофосфат хлорид
Тиамин пиродифосфат хлорид

1.6. Витамин Б2

Рибофлавин
Рибофлавин -5'-фосфат, натриум

1.7. Ниацин

Никотинска киселина
Никотинамид

¹ алфа - токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гама-токоферол 50-70 % и делта-токоферол 10-30 %

² Вообичаени нивоа на индивидуални токофероли и токотриеноли:

- 115 mg/g алфа-токоферол (101 mg/g минимум),
- 5 mg/g бета-токоферол (< 1 mg/g минимум),
- 45 mg/g гама-токоферол (25 mg/g минимум),
- 12 mg/g делта-токоферол (3 mg/g минимум),
- 67 mg/g алфа-токотриенол (30 mg/g минимум),
- < 1 mg/g бета-токотриенол (< 1 mg/g минимум),
- 82 mg/g гама-токотриенол (45 mg/g минимум),
- 5 mg/g делта-токотриенол (< 1 mg/g минимум),

³ Менакинонот се појавува вообичаено како менакинон -7, и во помал обем како менакинон -6

Инозитол хексаникотинат(инозитол хексаниацинат)

1.8. Пантотенска киселина

Д-пантотенат, калциум
Д-пантотенат, натриум
Декспантенол
Пантетин

1.9. Витамин Б6

Пиридоксин хидрохлорид
Пиридоксин 5'-фосфат
Пиридоксал 5'-фосфат

1.10. Фолат

Птероилмоноглутаминска киселина
Калциум-Л-метилфолат

1.11. Витамин Б12

Цијанокобаламин
Хидрокобаламин
5'-деоксиаденозилкобаламин
Метилкобаламин

1.12. Биотин

Д-биотин

1.13. Витамин Ц

Л-аскорбинска киселина
Натриум Л-аскорбат
Калциум Л-аскорбат¹
Калиум-Л-аскорбат
Л-аскорбил 6-палмитат
Магнезиум Л-аскорбат
Цинк Л-аскорбат

2. Минерали

2.1. Калциум

Калциум ацетат
Калциум Л-аскорбат
Калциум бисглицинат
Калциум карбонат
Калциум хлорид
Калциум цитрат малат
Калциумови соли на лимонска киселина
Калциум глуконат
Калциум глицерофосфат
Калциум лактат
Калциум пируват
Калциумови соли на ортофосфорна киселина
Калциум сукцинат

¹ Може да содржи до 2% треолат

Калциум хидроксид
Калциум Л-Лизинат
Калциум малат
Калциум оксид
Калциум Л-пидолат
Калциум Л-треонат
Калциум сулфат

2.2. Магнезиум

Магнезиум ацетат
Магнезиум Л-аскорбат
Магнезиум бисглицинат
Магнезиум карбонат
Магнезиум хлорид
Магнезиумови соли на лимонска киселина
Магнезиум глуконат
Магнезиум глицерофосфат
Магнезиумови соли на ортофосфорна киселина
Магнезиум лактат
Магнезиум Л-лизинат
Магнезиум хидроксид
Магнезиум малат
Магнезиум оксид
Магнезиум Л-пидолат
Магнезиум калиум цитрат
Магнезиум пируват
Магнезиум сукцинат
Магнезиум сулфат
Магнезиум таурат
Магнезиум ацетил таурат

2.3. Железо

Железен карбонат
Железен цитрат
Железен амониум цитрат
Железен глуконат
Железен фумарат
Железен натриум дифосфат
Железен лактат
Железен сулфат
Железен дифосфат (Железен пирофосфат)
Железен сахарат
Елементарно железо(карбонилно+электролитно+ редуцирано со водород)
Железен бисглицинат
Железен Л-пидолат
Железен фосфат
Железо (II)таурат

2.4. Бакар

Бакарен карбонат
Бакарен цитрат
Бакарен глуконат
Бакарен сулфат
Бакар Л - аспартат
Бакар бисглицинат

Бакар-лизин комплекс
Бакар (II)оксид

2.5. Јод

Натриум јодид
Натриум јодат
Калиум јодид
Калиум јодат

2.6. Цинк

Цинк ацетат
Цинк Л-аскорбат
Цинк Л-аспартат
Цинк бисглицинат
Цинк хлорид
Цинк цитрат
Цинк глуконат
Цинк лактат
Цинк Л-лизинат
Цинк малат
Цинк моно-Л-метионин сулфат
Цинк оксид
Цинк карбонат
Цинк Л-пидолат
Цинк пиколинат
Цинк сулфат

2.7. Манган

Манган аскорбат
Манган Л-аспартат
Манган бисглицинат
Манган карбонат
Манган хлорид
Манган цитрат
Манган глуконат
Манган глицерофосфат
Манган пидолат
Манган сулфат

2.8. Натриум

Натриум бикарбонат
Натриум карбонат
Натриум хлорид
Натриум цитрат
Натриум глуконат
Натриум лактат
Натриум хидроксид
Натриумови соли на ортофосфорна киселина

2.9. Калиум

Калиум бикарбонат
Калиум карбонат
Калиум хлорид
Калиум цитрат
Калиум глуконат

Калиум глицерофосфат
Калиум лактат
Калиум хидроксид
Калиум Л-пидолат
Калиум малат
Калиумови соли на ортофосфорна киселина

2.10. Селен

Л-селенометионин
Квасец збогатен со селен¹
Селенеста киселина
Натриум селенат
Натриум хидроген селенит
Натриум селенит

2.11. Хром

Хром (III) хлорид
Хром (III) лактат трихидрат
Хром нитрат
Хром пиколинат
Хром (III) сулфат

2.12. Молибден

Амониум молибдат (Молибден (VI))
Калиум молибдат (Молибден (VI))
Натриум молибдат (Молибден (VI))

2.13. Флуор

Калциум флуорид
Калиум флуорид
Натриум флуорид
Натриум монофлуорофосфат

2.14. Бор

Борна киселина
Натриум борат

2.15. Силициум

Холин – стабилизирани ортосилициумова киселина
Силициум диоксид
Силициумова киселина²

¹ Квасци збогатени со селен произведени од култура во присуство на натриум селенит како извор на селен и содржат, во сушена форма како што се пласираат на пазарот, не повеќе од 2.5 мг Se/г. Доминантни видови органски селен присутен во квасецот е селенометионин (помеѓу 60 и 85% од вкупниот екстрахиран селен во производот). Содржината на останатите органски соединенија на селенот вклучувајќи го и селеноцистеинот не смее да надминува 10% од вкупниот екстрахиран селен. Нивоата на неоргански селен вообичаено не смее да надминуваат 1% од вкупниот екстрахиран селен.

² Во форма на гел

Прилог 3

Табела 1 Препорачано, минимално и максимално дневно внесување на витамини и минерали кај возрасни здрави лица

	Минимално дозволено дневно внесување	Максимално дозволено дневно внесување	Препорачано дневно внесување
Витамин А (ретинол) ¹ µg	120	1500	800
Провитамин А (β-каротен) mg	-	18	6
Витамин D (холекалциферол) ² µg	0,75	10	5
Витамин Е (токоферол) ³ mg	1,5	30	12
Витамин С (аскорбинска киселина) mg	9	350	80
Витамин К (филохинон) µg	9,75	80	75
Витамин В1 (тиамин) mg	0,21	4,0	1,1
Витамин В2 (рибофлавин) mg	0,24	4,0	1,4
Витамин В3 (ниацин) ⁴ mg	2,7	18	16
Витамин В6 (пиридоксин) mg	0,30	6,0	1,4
Фолна киселина ⁵ µg	30	400	200
Витамин В12 (цијанокобаламин) ⁶ µg	0,15	9	2,5
Пантотенска киселина mg	0,9	15	6
Биотин µg	22,5	300	50
Калциум (Ca) mg	120	1500	800
Фосфор (P) mg	120	1500	700
Магнезиум (Mg) mg	45	600	375
Железо (Fe) mg	2,1	18	14
Цинк (Zn) mg	2,25	15	10
Флуор (F) mg	0,25	1	1
Јод (J) µg	22,50	225	150
Селен (Se) µg	8	100	55
Хром (Cr) µg	10	125	40
Бакар (Cu) µg	173	3000	1000
Манган (Mn) mg	0,53	5	2
Молибден (Mo) µg	11	150	50
Бор (B) mg	/	17	/
Силициум (Si) mg	/	25	25

¹ Ретинол еквивалент 1 RE-1 µg ретинол или 6 µg бета каротен или 12 µg алфа каротен, а макс. дозволена количина на бета каротен е 18 mg

² Холекалциферол, 1 µg на холекалциферол = 40 И.Е. витамин D

³ Како еквивалент на алфа-токоферол

⁴ Ниацин еквивалент, 1 mg ниацин=60mg триптофан

⁵ Како фолат еквивалент во прехранбени производи,

1DFE=1 µg фолат во прехранбените производи=0,6 µg фолна киселина од збогатените производи, или како додаток, кој се зема со оброк=0,5 µg како додаток кој се зема на гладно.

Поради докажаната поврзаност меѓу внесувањето на фолати и нарушувањата во феталната неврална цевка, на сите репродуктивно способни жени им се препорачува дополнителен внес на 400 µg фолати преку додатоци на исхраната или збогатени прехранбени производи.

⁶ Со оглед на фактот што 10-30% од луѓето на постара возраст имаат проблеми со апсорпцијата на Витаминот В12 од храната, на категоријата луѓе постари од 50 години им се препорачува дневните потреби од витаминот В12 да ги обезбедат од храна збогатена со овој витамин или со примена на додатоци кои го содржат витаминот В12.

Табела 2 Максимално дневно внесување на витамини наменето за здрави деца

Витамини	A	C	D	E	K	B1	B2	B3	B6	Фолна киселина	B12	Пантотенска киселина	Биотин
Возраст	µg ¹	mg	µg ²	mg ³	mg	mg	mg	mg ⁴	mg	µg ⁵	µg	mg	µg
0.5-1	375	35	10	4	10	0.4	0.5	6	0.6	35	0.5	2	15
1-3	400	40	10	6	15	0.7	0.8	9	1.0	50	0.7	3	20
4-6	500	45	10	7	20	0.9	1.1	12	1.1	75	1.0	4	25
7-10	700	45	10	7	30	1.0	1.2	13	1.4	100	1.4	5	30
11-14	800	50	10	10	45	1.3	1.5	17	1.7	150	2.0	7	100

Табела 3. Максимално дневно внесување на минерали наменето за здрави деца

Возраст	Калциум (Ca)	Фосфор (P)	Магнезиум (Mg)	Железо (Fe)	Цинк (Zn)	Флуор (F)	Јод (J)	Селен (Se)	Хром (Cr)	Бакар (Cu)	Манган (Mn)	Молибден (Mo)	Бор (B)	Силициум (Si)
Години	mg	mg	mg	mg	mg	mg	µg	µg	µg	µg	mg	µg	mg	mg
0.5-1	600	500	60	10	5	0.5	50	15	20	600	0.6	20	/	0.5
1-3	800	800	80	10	10	0.7	70	20	20	700	1.0	25	3	1
4-6	800	800	120	10	10	0.7	90	20	30	1000	1.5	30	6	5
7-10	800	800	170	10	10	1	120	30	50	1000	2.0	50	6	5
11-14	1200	1200	270	12	15	1	150	40	50	1500	2.0	75	11	25

¹ Ретинол еквивалент 1 RE=1 µg ретинол или 6 µg бета каротен или 12 µg алфа каротен

² Холекалциферол, 1 µg на холекалциферол = 40 И.Е. витамин D

³ Како еквивалент на алфа-токоферол

⁴ Ниацин еквивалент, 1 mg ниацин=60mg триптофан

⁵ Како еквивалент на фолат во прехранбените производи, 1DFE=1 µg фолат од прехранбените производи=0.6 µg фолна киселина од збогатените производи или како додаток кој се зема со оброкот=0.5 µg како додаток кој се зема на гладно. Поради докажаната поврзаност меѓу внесувањето на фолати и нарушувањата на феталната неврална цевка, на сите репродуктивно способни жени им се препорачува дополнителен внес на 400 µg фолати преку додаток на исхраната или збогатени прехранбени производи.

Табела 4. Минимални потреби за натриум, хлориди и калиум кај здрави лица

Возраст	Тежина (kg)	Натриум (mg) ¹	Хлориди (mg) ¹	Калиум (mg) ²
Месеци 0-5	4,5	120	180	500
Месеци 6-11	8,9	200	300	700
Година 1	11,0	225	350	1000
2-5	16,0	300	500	1400
6-9	25,0	400	600	1600
10-18	50,0	500	750	2000
> 18	70,0	500	800	2000

¹ Во препорачаните вредности не се подразбираат губитоците на овие јони поради долготрајно потење

² Минималните потреби за калиум кај возрасните лица можат да бидат значително повисоки во однос на препорачаните количини

^(1*) Законот за лекови и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106 /2007), е усогласен со Директивата 2001/83 на Европскиот парламент и на Советот за законодавството на зедницата во врска медицинските производи за човекова употреба (CELEX број 32001L0083)

^(2*) 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).