

Na osnovu člana 63 stav 5 Zakona o bezbjednosti hrane ("Službeni list CG", broj 57/15), Vlada Crne Gore na sjednici od _____2016. godine, donijela je

UREDBU

O VRSTAMA VITAMINA I MINERALA KOJI SE MOGU KORISTITI U PROIZVODNJI SUPLEМЕНATA*

Član 1

Ovom uredbom propisuju se vrste i oblici vitamina i minerala koji se smiju koristiti u proizvodnji suplemenata, način i uslovi označavanja i stavljanja na tržište suplemenata.

Član 2

Suplement (*food supplements*), odnosno dodatak ishrani je hrana čija je svrha dopuna uobičajane ishrane, a koji predstavlja koncentrovani izvor hranljivih supstanci ili druge supstance prehrambenog ili fiziološkog dejstva, pojedinačno ili u kombinaciji, koji se stavlja na tržište u doziranom obliku (kapsule, pastile, tablete, pilule, vrećice praha, ampule tečnosti, bočice na kapaljku i drugim sličnim oblicima za tečnost i prah za korišćenje u odmjerenim malim količinama).

Član 3

- (1) Pravno i fizičko lice, odnosno preduzetnik koji proizvodi i/ili stavlja na tržište supleme (u daljem tekstu: subjekat u poslovanju hranom), dužan je da za proizvodnju suplemenata koristi samo vrste vitamina i minerala date u Prilogu 1 koji je sastavni dio ove uredbe.
- (2) Subjekt u poslovanju hranom, dužan je da u proizvodnji suplemenata koristi samo vitaminske i mineralne supstance u oblicima datim u Prilogu 2 koji je sastavni dio ove uredbe.
- (3) Supstance iz Priloga 2 ove uredbe, moraju da ispunjavaju kriterijume čistoće utvrđene međunarodnim standardima i evropskom farmakopejom.
- (4) Subjekt u poslovanju hranom, dužan je da suplement koji je namijenjen direktnoj upotrebi, stavlja na tržište samo kao upakovani proizvod.

Član 4

- (1) Subjekt u poslovanju hranom, dužan je da prilikom proizvodnje suplemenata odredi maksimalne količine vitamina i minerala koji mogu biti prisutni u suplementima za dnevni udio potrošnje, uzimajući u obzir:
 - 1) maksimalno dozvoljene količine vitamina i minerala utvrđene naučnom procjenom rizika na osnovu opšte prihvaćenih naučnih podataka i promjenljive stepene osjetljivosti različitih grupa potrošača;
 - 2) unos vitamina i minerala iz drugih izvora ishrane;
 - 3) referentni unos vitamina i minerala za potrošača.
- (2) Subjekt u poslovanju hranom, dužan je da pri stavljanju na tržište supleme označi, prezentuje i reklamira bez navođenja da uravnotežena i raznovrsna ishrana ne može pružiti dovoljne ili odgovarajuće količine hranljivih supstanci.

Član 5

Subjekt u poslovanju hranom, dužan je da supleme stavlja na tržište u originalnom pakovanju u odgovarajućem obliku i da ih označi nazivom "dodatak ishrani" ili „suplement" i da navede:

- 1) naziv kategorije hranljivih supstanci ili supstanci koje obilježavaju proizvod ili navod o prirodi hranljivih supstanci;
- 2) udio proizvoda preporučenog za dnevni unos;
- 3) upozorenje da se ne smije prekoračiti preporučena dnevna doza;
- 4) "suplementi se ne koriste kao zamjena za raznovrsnu ishranu";

5) "proizvod treba čuvati van domašaja male djece".

Član 6

- (1) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da na etiketi suplementa navede:
 - 1) količine vitamina, minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom koje su prisutne u suplementu, u jedinicama mjere u skladu sa Prilogom 1 ove uredbe;
 - 2) udio hranljivih supstanci ili ostalih supstanci u suplementu, sa preporukom za dnevni unos u skladu sa propisom kojim je uređeno informisanje potrošača;
 - 3) procenat referentnih vrijednosti (dnevni preporučeni unos vitamina i minerala).
- (2) Minimalne količine dnevnog unosa vitamina i minerala ne mogu biti manje od preporučenog dnevnog unosa za određeni vitamin ili mineral utvrđene propisom kojim je uređeno informisanje potrošača.
- (3) Vrijednosti iz stava 1 tač. 1 i 2 ovog člana su prosječne vrijednosti zasnovane na analizi proizvoda proizvođača suplementa.
- (4) Vrijednosti iz stava 1 tačka 3 ovog člana mogu se iskazati i u grafičkom obliku.

Član 7

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 10.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:
 - 1) proizvodi suplemente, a u proizvodnji ne koristi samo vitamine i minerale koji su dati u Prilogu 1 koji je sastavni dio ove uredbe (član 3 stav 1);
 - 2) ne koristi vitamine i minerale iz člana 3 stav 1 u oblicima navedenim u Prilogu 2 koji je sastavni dio ove uredbe (član 3 stav 2);
 - 3) stavlja na tržište neupakovani suplement koji je namijenjen direktnoj upotrebi;
 - 4) ne odredi maksimalne količine vitamina i minerala koji mogu biti prisutni u suplementima za dnevni udio potrošnje prilikom proizvodnje suplemenata uzimajući u obzir:
 - maksimalno dozvoljene količine vitamina i minerala utvrđene naučnom procjenom rizika na osnovu opšte prihvaćenih naučnih podataka i promjenljive stepene osjetljivosti različitih grupa potrošača; i/ili
 - unos vitamina i minerala iz drugih izvora ishrane; i/ili
 - referentni unos vitamina i minerala za potrošača (član 4);
 - 5) stavlja na tržište suplemente koji nijesu u originalnom pakovanju i/ili u odgovarajućem obliku i/ili nijesu označeni nazivom "dodatak ishrani" i/ili „suplement" i ne navede:
 - naziv kategorije hranljivih materija ili materija koje obilježavaju proizvod ili navod o prirodi hranljivih materija i/ili udio proizvoda preporučen za dnevnu konzumaciju i/ili
 - upozorenje da se ne smije prekoračiti preporučena dnevna doza i/ili
 - ne navede navod "suplementi se ne koriste kao zamjena za raznovrsnu ishranu" i/ili
 - ne navede "proizvod treba biti čuvan van dometa male djece" (član 5);
 - 6) ne navede brojčano na etiketi suplementa:
 - količine vitamina, minerala i drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom koje su prisutne u suplementu, u jedinicama mjere u skladu sa Prilogom 1 ove uredbe; i/ili
 - udio hranljivih supstanci ili ostalih supstanci u suplementu, sa preporukom za dnevni unos u skladu sa propisom o informisanju potrošača;
 - procenat referentnih vrijednosti (dnevni preporučeni unos vitamina i minerala); (član 6 stav 1);
- (2) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 2.000 eura.
- (3) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 2.000 eura.
- (4) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 150 eura do 6.000 eura.

Član 8

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje primjena odredaba Pravilnika o uslovima u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet ("Službeni list SFRJ", br. 4/85, 70/86 i 69/91 i "Službeni list SCG", broj 56/03), koje se odnose na namirnice obogaćene vitaminima i mineralnim materijama.

Član 9

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

* U ovu uredbu prenesena je Direktiva 2002/46/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 10. juna 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na suplemete.

VLADA CRNE GORE

Broj:
Podgorica,

Predsjednik,
Duško Marković

VITAMINI I MINERALI KOJI SE MOGU KORISTITI U PROIZVODNJI SUPLEMENATA

Hranljive supstance (*nutrients*) su:

1) Vitamini:

Vitamin A ($\mu\text{g RE}$);

Vitamin D (μg);

Vitamin E (mg α -TE);

Vitamin K (μg);

Vitamin B1 (mg);

Vitamin B2 (mg);

Niacin (mg NE);

Pantotenska kisjelina (mg);

Vitamin B6 (mg);

Folna kisjelina (μg)¹;

Vitamin B12 (μg);

Biotin (μg);

Vitamin C (mg);

2) Minerali:

Kalcijum (mg);

Magnezijum (mg);

Gvožđe (mg);

Bakar (μg);

Jod (μg);

Cink (mg);

Mangan (mg);

Natrijum (mg);

Kalijum (mg);

Selen (μg);

Hrom (μg);

Molibden (μg);

Flor (mg);

Hlor (mg);

Fosfor (mg);

Bor (mg);

Silicijum (mg).

¹ Folna kisjelina u skladu sa propisom kojim je uređeno informisanje potrošača i o označavanju hranljive vrijednosti hrane u odnosu na preporučene dnevne unose, faktori za izračunavanje energetske vrijednosti radi označavanja hranljive vrijednosti koji obuhvataju sve oblike folata.

**OBlici VITAMINSKIH I MINERALNIH SUPSTANCI KOJI SE MOGU KORISTITI U PROIZVODNJI
SUPLEMENATA**

A. Vitamini:

1. VITAMIN A:

- a) retinol;
- b) retinil-acetat;
- c) retinil-palmitat;
- d) beta-karoten;

2. VITAMIN D:

- a) kolekalciferol;
- b) ergokalciferol;

3. VITAMIN E:

- a) D-alfa-tokoferol;
- b) DL-alfa-tokoferol;
- c) D-alfa-tokoferil acetat;
- d) DL-alfa-tokoferil acetat;
- e) D-alfa-tokoferil kisjeli sukcinat;
- f) mješavina tokoferola²;
- g) tokotrienol tokoferol³;

4. VITAMIN K:

- a) filokinon (fitomenadion);
- b) menakinon⁴;

5. VITAMIN B1:

- a) tiamin-hidroklorid;
- b) tiamin-mononitrat;
- c) tiamin monofosfat hlorid;
- d) tiamin pirofosfat hlorid;

6. VITAMIN B2:

- a) riboflavin;
- b) natrijum riboflavin-5'-fosfat;

7. NIACIN:

- a) nikotinska kisjelina;
- b) nikotinamid;
- c) inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat);

8. PANTOTENSKA KISJELINA:

² Alfa-tokoferol < 20 %, beta-tokoferol < 10 %, gama-tokoferol 50–70 % i delta-tokoferol 10–30 %.

³ Tipičan nivo pojedinačnih tokoferola i tokotrienola:

- 115 mg/g alfa-tokoferola (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tokoferola (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gama-tokoferola (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tokoferola (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alfa-tokotrienola (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tokotrienola (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gama-tokotrienola (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tokotrienola (< 1 mg/g minimum).

⁴ Menakinon je uglavnom u obliku menakinona-7 i minimalni udio menakinona-6.

- a) kalcijum D-pantotenat;
- b) natrijum D-pantotenat;
- c) dekspantenol;
- d) pantetin;

9. VITAMIN B6:

- a) piridoksin-hidrohlorid;
- b) piridoksin 5'-fosfat;
- c) piridoksal 5'-fosfat;

10. FOLAT:

- a) pteroilmonoglutaminska kisljina;
- b) kalcijum-L-metilfolat;
- c) (6S)-5-metiltetrahidrofolna kisljina, so glukozamina;

11. VITAMIN B12:

- a) cijanokobalamin;
- b) hidroskobalamin;
- c) 5'-deoksiadenosilkobalamin;
- d) metilkobalamin;

12. BIOTIN:

- a) D-biotin;

13. VITAMIN C:

- a) L-askorbinska kisljina;
- b) natrijum L-askorbat;
- c) kalcijum L-askorbat⁵;
- d) kalijum L-askorbat;
- e) L-askorbil 6-palmitat;
- f) magnezijum L-askorbat;
- g) cink L-askorbat;

B. Minerali:

- kalcijum acetat;
- kalcijum L-askorbat;
- kalcijum bisglicinat;
- kalcijum karbonat;
- kalcijum hlorid;
- kalcijum citrat malat;
- kalcijumove soli limunske kisljine;
- kalcijum glukonat;
- kalcijum glicerofosfat;
- kalcijum laktat;
- kalcijum piruvat;
- kalcijumove soli ortofosforne kisljine;
- kalcijum sukcinat;
- kalcijum hidroksid;

⁵ Može sadržavati do 2 % treonata.

kalcijum L-lizinat;
kalcijum malat;
kalcijum oksid;
kalcijum L-pidolat;
kalcijum L-treonat;
kalcijum sulfat;
magnezijum acetat;
magnezijum L-askorbat;
magnezijum bisglicinat;
magnezijum karbonat;
magnezijum hlorid;
magnezijumove soli limunske kisjeline;
magnezijum glukonat;
magnezijum glicerofosfat;
magnezijumove soli ortofosforne kisjeline;
magnezijum laktat;
magnezijum L-lizinat;
magnezijum hidroksid;
magnezijum malat;
magnezijum oksid;
magnezijum L-pidolat;
magnezijum kalijum citrate;
magnezijum piruvat;
magnezijum sukcinat;
magnezijum sulfat;
magnezijum taurat;
magnezijum acetil taurat;
gvožđe karbonat;
gvožđe citrate;
gvožđe amonijum citrate;
gvožđe glukonat;
gvožđe fumarate;
gvožđe natrijum difosfat;
gvožđe laktat;
gvožđe sulfat;
gvožđe difosfat (gvožđe pirofosfat);
gvožđe saharat;
elementarno gvožđe (redukovano karbonilom, vodonikom i elektrolitički);
gvožđe bisglicinat;
gvožđe L-pidolat;
gvožđe fosfat;
feri-amonijum fosfat;
etilendiamintetrasirčetna kisjelina;
gvožđe (II) taurat;
bakar karbonat;
bakar citrate;
bakar glukonat;
bakar sulfat;
bakar L-aspartat;
bakar bisglicinat;
bakar-lizin kompleks;
bakar (II) oksid;

natrijum jodid;
natrijum jodat;
kalijum jodid;
kalijum jodat;
cink acetat;
cink L-askorbat;
cink L-aspartat;
cink bisglicinat;
cink hlorid;
cink citrate;
cink glukonat;
cink laktat;
cink L-lizinat;
cink malat;
cink mono-L-metionin sulfat;
cink oksid;
cink karbonat;
cink L-pidolat;
cink pikolinat;
cink sulfat;
mangan askorbat;
mangan L-aspartat;
mangan bisglicinat;
mangan karbonat;
mangan hlorid;
mangan citrate;
mangan glukonat;
mangan glicerofosfat;
mangan pidolat;
mangan sulfat;
natrijum bikarbonat;
natrijum karbonat;
natrijum hlorid;
natrijum citrate;
natrijum glukonat;
natrijum laktat;
natrijum hidroksid;
natrijum soli ortofosforne kisjeline;
natrijum sulfat;
kalijum sulfat;
kalijum bikarbonat;
kalijum karbonat;
kalijum hlorid;
kalijum citrate;
kalijum glukonat;
kalijum glicerofosfat;
kalijum laktat;
kalijum hidroksid;
kalijum L-pidolat;
kalijum malat;
kalijum soli ortofosforne kisjeline;
L-selenometionin;

selenom obogaćeni kvasci⁶;
selenova kisjelina;
natrijum selenat;
natrijum hidrogen selenit;
natrijum selenit;
hrom (III) hlorid;
hromom obogaćen kvasac⁷;
hrom (III) laktat trihidrat;
hrom nitrat;
hrom pikolinat;
hrom (III) sulfat;
amonijum molibdat (molibden (VI));
kalijum molibdat (molibden (VI));
natrijum molibdat (molibden (VI));
kalcijumfluorid;
kalijum fluorid;
natrijum fluorid;
natrijum monofluorofosfat;
borna kisjelina;
natrijum borat;
kolin-stabilna ortosilicijumska kisjelina;
silicijum dioksid;
silicijumska kisjelina⁸.

⁶ Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijum selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku stavljenom na tržište, najviše 2,5 mg Se/g, a dominantna vrsta organskog selena prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % ukupnog ekstrahiranog selena u proizvodu), a sadržaj drugih organskih selenovih spojeva, uključujući selenocistein, ne smije prijeći 10 % ukupnog ekstrahovanog selena i nivoi anorganskog selena ne smiju prelaziti 1 % ukupnog ekstrahiranog selena.

⁷ Hromom obogaćen kvasac koji se proizvodi iz kulture *Saccharomyces cerevisiae* u prisustvu hromovog (III) hlorida kao izvora hroma i koji, u suvom obliku u kojem se stavljaju na tržište, sadrži 230 do 300 mg hroma/kg, a sadržaj hroma (VI) ne smije prelaziti 0,2 % ukupnog hroma.

⁸ U obliku gela