

Cekos In Ekspert

На основу члана 26. став 6. тачка 5) Закона о безбедности хране ("Службени гласник РС", бр. 41/09 и 17/19) и члана 17. став 1. и члана 24. Закона о Влади ("Службени гласник РС", бр. 55/05, 71/05 - исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 - УС, 72/12, 7/14 - УС, 44/14 и 30/18 - др. закон),

Министар здравља уз сагласност министра пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК О ДОДАЦИМА ИСХРАНИ (ДИЈЕТЕТСКИ СУПЛЕМЕНТИ)

(Сл. гласник РС бр. 45/22 , 20/23 , 73/24 - др. пропис)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 73/24 које су у примени од 07/09/2024
(измене у чл.: 4).

Предмет Правилника

Члан 1.

Овај правилник односи се на додатке исхрани који се стављају на тржиште као храна, где су присутни као такви. Ови производи се стављају у промет само у упакованом облику.

Значење појмова

Члан 2.

Поједини изрази у овом правилнику имају следеће значење:

(а) "додаци исхрани" (дијететски суплементи) су храна која допуњује уобичајену исхрану, и која представља концентроване изворе хранљивих састојака или других састојака са хранљивим или физиолошким ефектом, појединачно или у комбинацији, а у промету се налазе у дозираним облицима као што су капсуле, пастиле, таблете и слично, кесице прашка, ампуле течности, бочице са капаљком, и осталим сличним облицима течности и прашка намењеним за узимање у малим, дозираним количинама.

(б) "хранљиви састојци" су следећи састојци:

I. витамини;

II. минерали.

Члан 3.

Додаци исхрани могу бити на тржишту Републике Србије само ако задовољавају услове предвиђене овим правилником.

Члан 4.

(1) Само витамини и минерали, који се могу користити у производњи додатака исхрани, односно сусптанце који се могу користити као извори витамина и минерала у производњи додатака исхрани (дијететских суплемената) наведени у Прилогу I. у хемијским облицима наведеним у Прилогу II , могу бити коришћени за

производњу додатака исхрани. Максимално дозвољене количине витамина и минерала у дневној дози додатка исхрани за одрасле особе дате су у Прилогу III.

(2) Прописи и стандарди који се односе на производе уобичајеног састава у погледу општег и нутритивног декларисања и означавања, мерења и граница одступања од декларисане количине упакованих намирница, квалитета, услова употребе адитива, арома, ензима и помоћних средстава, захтева за микробиолошку исправност и максимално дозвољене количине контаминената и резидуа, примењују се и на додатке исхрани, уколико овим правилником није другачије прописано.

(3) Чистоћа супстанци са нутритивним или физиолошким ефектом, као и чистоћа осталих састојака који се користе у производњи додатака исхрани, мора да одговара захтевима посебних прописа о квалитету одговарајућих намирница, прописа о прехранбеним адитивима, аромама, ензимима, помоћним средствима у производњи хране, захтевима националне или европске фармакопеје или других међународно прихваћених захтева за чистоћу супстанци које препоручују међународне организације и експертска тела основана у области безбедности хране.

(4) **Брисан ("Сл. гласник РС", бр. 73/24)**

(5) Додаци исхрани морају одговарати микробиолошким критеријумима наведеним у Прилогу V.

(6) Промене у Прилозима I-V. овог правилника, доносе се у складу с процедуром предвиђеном Законом о безбедности хране, а на основу хитности и мишљења Стручног савета за процену ризика у области безбедности хране (у даљем тексту: Стручни савет).

(7) Прилози I-V. одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 5.

(1) Минималне количине витамина и минерала у додацима исхрани су оне којима се са дневном количином производа према препоруци произвођача обезбеђују значајне количине витамина и минерала дефинисане прописом који регулише декларисање, означавање и рекламирање хране.

(2) Максимално дозвољене количине витамина и минерала у додацима исхрани за одрасле у количини производа која се препоручује за дневни унос дате су у Прилогу III. овог правилника.

(3) У изузетним случајевима под посебним условима може се одобрити већа максимално дозвољена количина витамина и минерала у дневној дози суплемента од количине наведене у Прилогу III. овог правилника. Декларација оваквог производа не сме да садржи здравствене изјаве и мора да садржи наведену намену и популациону групу којој је производ намењен, као и навод да се такав суплемент узима уз обавезну консултацију са лекаром.

Означавање додатака исхрани

Члан 6.

(1) Назив под којим се стављају у промет производи обухваћени овим правилником је "додатак исхрани" или "дијететски суплемент".

(2) Декларацијом, означавањем и рекламирањем додатака исхрани не могу се приписивати својства превенције, третирања и лечења болести, или се позивати на таква својства.

(3) Поред захтева из прописа који регулише декларисање, означавање и рекламирање хране, декларација мора да садржи следеће податке:

1) називе категорија хранљивих састојака или супстанци које карактеришу производ или опис природе хранљивих састојака или супстанци;

- 2) количину производа која се препоручује за дневни унос;
 - 3) упозорење да се не сме прекорачити препоручена дневна доза;
 - 4) напомену да се додаци исхрани не могу користити као замена за разноврсну исхрану;
 - 5) напомену да производе треба држати ван домашаја мале деце;
 - 6) упутство о начину примене додатка исхрани; ограничења у примени и посебна упозорења за потенцијално ризичне категорије: деца, труднице, дојиље, лица која болују од хроничних болести и др.
- (4) Декларација може да садржи информацију о намени производа тамо где је применљиво не доводећи потрошача у заблуду.

Члан 7.

Декларација, означавање и рекламирање додатака исхрани не сме да садржи било какву изјаву којом се сугерише или тврди да избалансирана и разноврсна исхрана не може да обезбеди одговарајуће количине хранљивих састојака.

Члан 8.

- (1) Количина витамина, минерала и других супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом присутних у производу мора бити изражена на декларацији у нумеричкој форми. За декларисање количине витамина и минерала користе се само јединице наведене у Прилогу I. овог правилника.
- (2) Декларација мора да садржи податке о количинама витамина и минерала и других супстанци са хранљивим или физиолошким ефектом које се налазе у количини производа коју произвођач препоручује за дневни унос.
- (3) Количине витамина и минерала такође треба да буду изражене као проценат нутритивних референтних вредности (NRV) у складу са прописом који регулише декларисање, означавање и рекламирање хране.

Члан 9.

- (1) Декларисане вредности наведене у члану 8. ст. 1. и 2. овог правилника треба да представљају средње вредности које одреди произвођач рачунски или анализом производа.
- (2) За потребе службене контроле спровођења одредаба става 1. овог члана, у обзир се узимају препоруке Европске Комисије о толерантним вредностима одступања за декларисане вредности нутријената.
- (3) Процент референтних вредности за витамине и минерале из члана 8. став 3. овог правилника, може се такође приказати и у графичкој форми.

Члан 10.

На декларацији додатака исхрани код којих је енергетска вредност у дневној дози мања од 50 кЈ (12 kcal), није обавезно истицати таблицу са нутритивном и енергетском вредношћу као ни изражавање количине састојака на 100 g производа.

Садржај додатака исхрани

Члан 11.

- (1) Додаци исхрани као активни састојак могу да садрже биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина, или састојке изоловане из биљних сировина, појединачно или као мешавину.

(2) Биљни додаци исхрани могу да садрже намирнице биљног порекла (воће, поврће), зачинске, ароматичне и лековите биљке, њихове органе или делове, њихове продукте (смоле, гуме, слузи и др.) или препарате биљних сировина (спрашени облици, масно уље, етарско уље, биљни сок, екстракти), смеше састојака или изолована једињења из биљака.

Члан 12.

Када додатак исхрани садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљног материјала, њихова количина у дневној дози производа не треба да буде мања од 15% и већа од 65% у односу на познату најнижу терапијску дневну дозу те биљне сировине или препарата, како је то дефинисано у монографијама Европске агенције за лекове (EMA), Европског научног удружења за фитотерапију (ESCOF), Светске здравствене организације (WHO), немачке Комисије Е и Physicians Desk Reference for Herbal Medicines.

Члан 13.

Додаци исхрани не смеју да садрже биљке, делове биљака или препарате биљака које садрже састојке јаке фармаколошке активности, без обзира на њихов удео у производу, као ни биљке, делове биљака или препарате биљака за које постоје релевантни подаци да имају штетно деловање на здравље људи.

Члан 14.

(1) Препарати биљних сировина морају бити произведени у складу с добром произвођачком праксом од биљних сировина које су произведене у складу с добром ратарском производњом и добром праксом сакупљања лековитих биљака.

(2) Сировине које се користе за израду биљних додатака исхрани морају задовољавати услове здравствене исправности и квалитета у складу са захтевима посебних правилника о квалитету намирница, фармакопеје, техничких стандарда (SRPS, ISO), интерних стандарда произвођача или других адекватних стандарда.

Члан 15.

(1) На декларацији додатка исхрани који садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина, или састојке изоловане из биљног материјала морају бити наведени тачан назив биљке, дела биљке или препарата на српском и латинском језику, као и њен удео у производу.

(2) На декларацији додатка исхрани који садржи један или смешу биљних екстраката, наводе се подаци о биљном материјалу и типу екстракта (суви, полуврсти, течни), јачина (однос сировина: екстракт; коришћен растварач за екстракцију) или стандардизација екстракта (количина неког састојка).

Члан 16.

(1) У циљу означавања намене биљног додатка исхрани, могу се користити здравствене изјаве које се налазе на Листи одобрених здравствених изјава, као и оне које се не налазе на Листи одобрених здравствених изјава, а налазе се у процесу евалуације у Европској унији (из Регистра питања упућених EFSA-и, енгл. "on hold" изјаве), и разматрају се у складу са процедуром провере усклађености здравствене изјаве на производу са условима утврђеним у пропису којим се уређују прехранбене и здравствене изјаве које се налазе на декларацији хране.

(2) Уколико након завршеног разматрања, "on hold" изјава буде одбијена од стране EFSA-е, субјекат у пословању храном усклађује изјаве са условима који су утврђени прописом из става 1. овог члана.

Члан 17.

За састојке додатака исхрани који су категорисани као нова храна, важе услови које регулише пропис о новој храни.

Субјекти у пословању храном

Члан 18.

(1) Субјекат у пословању храном пре увоза, односно стављања у промет додатка исхрани на територију Републике Србије подноси захтев за упис додатка исхрани у базу података коју води министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: база података).

(2) Субјекат у пословању храном уз захтев за упис додатка исхрани у базу података доставља следећу документацију:

- 1) стручно мишљење и категоризацију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 2) текст декларације одобрен од стране Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 3) стручно мишљење и аналитички извештај здравствене установе о здравственој исправности додатка исхрани (Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", Институт за јавно здравље Војводине, Институт за јавно здравље Ниш, Институт за јавно здравље Крагујевац, Градски завод за јавно здравље Београд или Институт за хигијену Војномедицинске академије у Београду);
- 4) сертификат надлежног органа да је додаток исхрани произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (HACCP) и/или добре произвођачке праксе (GMP) и добре хигијенске праксе (GHP);
- 5) за производе из увоза који се налазе на тржишту земље произвођача или у земљи чланици ЕУ, потврду надлежног државног органа да се додаток исхрани налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланици ЕУ ("free sale certificate");
- 6) изјаву произвођача да додаток исхрани не садржи генетички модификоване микроорганизме (GMO) и сировине ризичне од спонгиформне енцефалопатије говеда и других трансмисивних спонгиформних енцефалопатија (BSE/TSE);
- 7) фотокопију решења, односно записника санитарног инспектора о испуњености општих и посебних санитарно-хигијенских услова за производњу додатака исхрани и да је додаток исхрани произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (HACCP), за произвођаче у Републици Србији;
- 8) фотокопију уписа у Регистар Агенције за привредне регистре Србије или фотокопију последње промене у Агенцији за привредне регистре Србије;
- 9) фотокопију уплатнице као доказ за покривање трошкова поступка уписа додатка исхрани у базу података министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство);
- 10) податке о носиоцу уписа, увознику и произвођачу (пун назив привредног субјекта, име и презиме одговорног лица, контакт лица, адреса: место, улица и број, телефон, факс, имејл, интернет адреса);
- 11) изјаву да су копије документације из тач. 1)-9) овог члана веродостојне оригиналу.

- (3) Подносилац захтева за упис додатка исхрани у базу података, документацију из става 2. овог члана доставља у виду фотокопије оригинала, а доказе из тач. 4), 5) и 6) овога члана и на српском језику (превод на српски језик од стране овлашћеног судског преводиоца).
- (4) Образац захтева за упис додатка исхрани у базу података коју води Министарство дат је у Прилогу VI. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (5) Ако субјекат у пословању храном врши промену основних података (пословно име, седиште, ПИБ, шифра делатности, податке о огранку или други податак битан за обављање делатности) или додаје нове субјекте у пословању храном који ће вршити промет производа, уз захтев за измену уверења, доставља прилоге из става 2. тач. 2) и 8)-11) овог члана, копију уверења о упису додатка исхрани у базу података Министарства здравља и писмену изјаву носиоца уписа у базу података да је сагласан са уписом субјекта у пословању храном који ће вршити промет истог додатка исхрани.
- (6) Ако субјекат у пословању храном врши промену произвођача или места производње, уз захтев за измену уверења доставља копију уверења о упису додатка исхрани у базу података и прилоге из става 2. тач. 2)-4) и 8)-11) овог члана.
- (7) Ако субјекат у пословању храном врши промене у саставу производа или промене назива производа, облик производа, а који не утичу на карактеристике и категоризацију производа, уз захтев за измену уверења, доставља копију уверења о упису додатка исхрани у базу података и прилоге из става 2. тач. 2) и 8)-11) овог члана.
- (8) Ако субјекат у пословању храном врши промене у саставу производа, које утичу на карактеристике и категоризацију производа, уз захтев за измену уверења доставља копију уверења о упису додатка исхрани у базу података и прилоге из става 2. тач. 1)-3) и 8)-11) овог члана.
- (9) Ако субјекат у пословању храном врши продужење уписа додатка исхрани, захтев подноси најраније 60 дана пре истека рока уверења о упису додатка исхрани у базу података, а најкасније даном истека рока уписа. Субјекат у пословању храном уз захтев за продужење уписа додатка исхрани у базу података за наредних пет година, доставља:
- 1) копију уверења о упису додатка исхрани у базу података Министарства,
 - 2) брисана ("Сл. гласник РС", бр. 20/23)
 - 3) изјаву субјекта у пословању храном о истоветним условима производње у смислу захтева дефинисаних у ставу 2. тач. 4)-7) овог члана,
 - 4) из става 2. тач. 1)-3) и 8)-11) овог члана.

Члан 19.

- (1) Субјекат у пословању храном ради добијања стручног мишљења и категоризације додатка исхрани из члана 18. став 2. тач. 1) и 2) овог правилника доставља Фармацеутском факултету Универзитета у Београду или Фармацеутском факултету Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду следећу документацију:
- 1) квалитативни и квантитативни састав додатка исхрани;
 - 2) спецификацију сировина и порекло сировина;
 - 3) упутство о намени и начину примене додатка исхрани;
 - 4) ограничења за употребу и посебна упозорења за додатак исхрани (ако постоје);
 - 5) декларацију додатка исхрани;
 - 6) идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

(2) Документација из става 1. овог члана доставља се у виду фотокопије оригинала на српском или енглеском језику.

(3) Фармацеутски факултет Универзитета у Београду или Фармацеутски факултет Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду дају стручно мишљење и категоризацију производа из члана 18. став 2. тач. 1) и 2) овог правилника у року прописаном законом.

(4) Фармацеутски факултет Универзитета у Београду или Фармацеутски факултет Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду у поступку израде стручног мишљења и категоризације производа који као активни састојак садрже биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљних материјала који се уобичајено не користе у исхрани, у обавези је да од Агенције за лекове и медицинска средства Србије прибавља стручно мишљење да производ није лек.

(5) Образац захтева који се подноси Фармацеутском факултету ради добијања стручног мишљења, категоризације и одобрења додатка исхрани дат је у Прилогу VII. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 20.

(1) Субјекат у пословању храном ради добијања стручног мишљења о здравственој исправности додатка исхрани подноси здравственој установи из члана 18. став 2. тачка 3) овог правилника следећу документацију:

- 1) стручно мишљење и категоризацију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна академија у Новом Саду;
- 2) квалитативни и квантитативни састав додатка исхрани;
- 3) декларацију додатка исхрани.

(2) Документација из става 1. овог члана доставља се у виду фотокопије оригинала на српском језику.

(3) Образац захтева који се подноси здравственој установи ради добијања стручног мишљења о здравственој исправности додатка исхрани дат је у Прилогу VIII. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 21.

(1) Поред података утврђених прописом којим се уређује област декларисања, означавања и рекламирања хране и чланом 6. став 3. овог правилника, декларација додатка исхрани садржи и:

- 1) број и датум уписа у базу података Министарства.

(2) Субјекат у пословању храном који је извршио продужење уписа додатка исхрани ставља у промет додаток исхрани са садржајем декларације из става 1. овог члана на новој амбалажи.

(3) Субјекат у пословању храном који је извршио продужење уписа у базу података додатка исхрани може додаток исхрани ставити у промет са затеченом амбалажом најдуже 18 месеци од дана продужења уписа.

(4) Додатак исхрани коме је истекао рок уписа, а стављен је у промет пре датума истека рока уписа, може бити у промету до истека рока трајања, без стављања на декларацију новог броја и датума продужења уписа у базу података, за који је субјекат у пословању храном извршио продужење уписа, а најдуже 18 месеци од датума продужења уписа.

(5) Субјекат у пословању храном који није извршио продужење уписа додатка исхрани, може додаток исхрани ставити у промет само пре датума истека рока уписа у базу података, и додаток исхрани може бити у промету до истека рока трајања, а најдуже 18 месеци од датума истека рока уписа.

(6) За додатке исхрани за које није извршено продужење уписа у прописаном року, субјекат у пословању храном подноси захтев за упис додатка исхрани у базу података у складу са процедуром уписа наведеним у чл. 18 , 19. и 20.

Члан 22.

(1) Упис додатка исхрани у базу података врши се на период од пет година.

(2) Упис додатка исхрани престаје да важи, односно додаток исхрани се брише из базе података Министарства:

- 1) истеком рока од пет година;
- 2) на захтев носиоца уписа (увозник, произвођач у Републици Србији, заступник или представник страног произвођача који има седиште у Републици Србији);
- 3) ако додаток исхрани престане да испуњава услове за упис (промена назива, састава, произвођача и сл.);
- 4) уколико постоје докази неповољног ефекта или нежељеног дејства додатка исхрани;
- 5) на основу званичног мишљења Европског тела за безбедност хране (EFSA), или других релевантних међународних тела која се баве проценом безбедности хране, тј. ако производ није безбедан или не спада у категорију додатка исхрани;
- 6) ако због измене прописа које се односе на неки од састојака додатка исхрани, производ не одговара новим захтевима прописаним за оцену безбедности, односно здравствене исправности.

(3) За додатке исхрани произведене у Републици Србији који су уписани у базу података, Министарство у складу са прописом којим се уређује општи управни поступак, издаје потврду (сертификат) којом се доказује да је додаток исхрани здравствено исправан и да се налази у слободном промету у Републици Србији, а за производе који су уписани у базу података, а произведени су у другој земљи, да се налазе у слободном промету у Републици Србији.

Члан 23.

Уколико се на основу нових релевантних научних информација или извршене поновне процене постојећих података, формирају поуздане основе за тврдњу да производ угрожава људско здравље иако испуњава захтеве овог правилника, Министарство, у складу са законом, може привремено забранити или ограничити промет производа.

Престанак важења ранијег прописа

Члан 24.

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе одредбе члана 2. став 1. тачка 2), члана 3. став 2. тачка 7) и чл. од 76. до 89. Правилника о здравственој исправности дијететских производа ("Службени гласник РС", бр. 45/10, 27/11, 50/12, 21/15, 75/15, 7/17 и 103/18 - др. пропис).

Ступање на снагу

Члан 25.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

ПРИЛОГ I.

Витамини и минерали који се могу користити у производњи додатака исхрани

1. Витамина

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) ⁽¹⁾
Витамин Б12 (μg)
Биотин (μg)
Витамин Ц (mg)

2. Минерали

Калцијум (mg)
Магнезијум (mg)
Гвожђе (mg)
Бакар (μg)
Јод (μg)
Цинк (mg)
Манган (mg)
Натријум (mg)
Калијум (mg)
Селен (μg)
Хром (μg)
Молибден (μg)
Флуорид (mg)
Хлорид (mg)
Фосфор (mg)
Бор (mg)
Силицијум (mg)

ПРИЛОГ II.

СУПСТАНЦЕ КОЈЕ СЕ МОГУ КОРИСТИТИ КАО ИЗВОРИ ВИТАМИНА И

МИНЕРАЛА У ПРОИЗВОДЊИ ДОДАТАКА ИСХРАНИ (ДИЈЕТЕТСКИХ СУПЛЕМЕНАТА)

А. Витамини

1. ВИТАМИН А

- (а) ретинол
- (б) ретинил-ацетат
- (ц) ретинил-палмитат
- (д) бета-каротен

2. ВИТАМИН Д

- (а) холекалциферол
- (б) ергокалциферол

3. ВИТАМИН Е

- (а) D-алфа-токоферол
- (б) DL-алфа-токоферол
- (ц) D-алфа-токоферилацетат
- (д) DL-алфа-токоферилацетат
- (е) D-алфа-токоферилхидрогенсукцинат
- (ф) мешавина токоферола ⁽²⁾
- (г) токотриенол токоферол ⁽³⁾

4. ВИТАМИН К

- (а) филохинон (фитоменадион)
- (б) менахинон ⁽⁴⁾

5. ВИТАМИН Б1

- (а) тиамин-хидрохлорид
- (б) тиамин-мононитрат
- (ц) тиамин-монофосфат-хлорид
- (д) тиамин-пирофосфат-хлорид

6. ВИТАМИН Б2

- (а) рибофлавин
- (б) натријум-рибофлавин-5'-фосфат

7. НИАЦИН

- (а) никотинска киселина
- (б) никотинамид
- (ц) инозитол-хексаникотинат (инозитол-хексаниацинат)
- (д) никотинамид-рибозид-хлорид

8. ПАНТОТЕНСКА КИСЕЛИНА

- (а) калцијум- D-пантотенат
- (б) натријум- D-пантотенат
- (ц) декспантенол
- (д) пантетин

9. ВИТАМИН Б6

- (а) пиридоксин-хидрохлорид
- (б) пиридоксин-5'-фосфат
- (ц) пиридоксал-5'-фосфат

10. ФОЛАТ

- (а) птероилмоноглутаминска киселина
- (б) калцијум- L-метилфолат
- (ц) (6 S)-5'-метилтетрахидрофолна киселина, глюкозамин со

11. ВИТАМИН Б12

- (а) цијанокобаламин
- (б) хидроксокобаламин
- (ц) 5'-деоксиаденозилкобаламин
- (д) метилкобаламин

12. БИОТИН

- (а) D-биотин

13. ВИТАМИН Ц

- (а) L-аскорбинска киселина
- (б) натријум- L-аскорбат
- (ц) калцијум- L-аскорбат ⁽⁵⁾
- (д) калијум- L-аскорбат
- (е) L-аскорбил-6-палмитат
- (ф) магнезијум- L-аскорбат
- (г) цинк- L-аскорбат

Б. Минерали

Калцијум-ацетат

Калцијум- L-аскорбат

Калцијум-бисглицинат

Калцијум-карбонат

Калцијум-хлорид

Калцијум-цитрат-малат

Калцијумове соли лимунске киселине

Калцијум-глуконат

Калцијум-глицерофосфат

Калцијум-лактат
Калцијум-пируват
Калцијумове соли ортофосфорне киселине
Калцијум-сукцинат
Калцијум-хидроксид
Калцијум- L-лизинат
Калцијум-малат
Калцијум-оксид
Калцијум- L-пидолат
Калцијум- L-треонат
Калцијум-сулфат
Калцијум-фосфорил олигосахариди
Магнезијум-ацетат
Магнезијум- L-аскорбат
Магнезијум-бисглицинат
Магнезијум-карбонат
Магнезијум-хлорид
Магнезијум-цитрат-малат
Магнезијумове соли лимунске киселине
Магнезијум-глуконат
Магнезијум-глицерофосфат
Магнезијумове соли ортофосфорне киселине
Магнезијум-лактат
Магнезијум- L-лизинат
Магнезијум-хидроксид
Магнезијум-малат
Магнезијум-оксид
Магнезијум- L-пидолат
Магнезијум-калијум-цитрат
Магнезијум-пируват
Магнезијум-сукцинат
Магнезијум-сулфат
Магнезијум-таурат
Магнезијум-ацетилтаурат
Гвожђе (II)-карбонат
Гвожђе (II)-цитрат
Гвожђе (III)-амонијум-цитрат

Гвожђе (II)-глюконат
Гвожђе (II)-фумарат
Гвожђе (III)-натријум-дифосфат
Гвожђе (II)-лактат
Гвожђе (II)-сулфат
Гвожђе (III)-дифосфат [гвожђе (III)-пирофосфат]
Гвожђе (III)-сахарат
Елементарно гвожђе (карбонилно, електролитичко или редуковано водоником)
Гвожђе (II)-бисглицинат
Гвожђе (III)-Л-пидолат
Гвожђе (II)-фосфат
Гвожђе (II)-амонијумфосфат
Гвожђе (III), натријум- EDTA
Гвожђе (II)-таурат
Бакар (II)-карбонат
Бакар (II)-цитрат
Бакар (II)-глюконат
Бакар (II)-сулфат
Бакар (II)- L-аспартат
Бакар (II)-бисглицинат
Бакар-лизин комплекс
Бакар (II)-оксид
Натријум-јодид
Натријум-јодат
Калијум-јодид
Калијум-јодат
Цинк-цетат
Цинк- L-аскорбат
Цинк- L-аспартат
Цинк-бисглицинат
Цинк-хлорид
Цинк-цитрат
Цинк-глюконат
Цинк-лактат
Цинк- L-лизинат
Цинк-малат
Цинк-моно- L-метионин сулфат

Цинк-оксид
Цинк-карбонат
Цинк- L-пидолат
Цинк-пиколинат
Цинк-сулфат
Манган-аскорбат
Манган- L-аспартат
Манган-бисглицинат
Манган-карбонат
Манган-хлорид
Манган-цитрат
Манган-глюконат
Манган-глицерофосфат
Манган-пидолат
Манган-сулфат
Натријум-бикарбонат
Натријум-карбонат
Натријум-хлорид
Натријум-цитрат
Натријум-глюконат
Натријум-лактат
Натријум-хидроксид
Натријумове соли ортофосфорне киселине
Натријум-сулфат
Калијум-сулфат
Калијум-бикарбонат
Калијум-карбонат
Калијум-хлорид
Калијум-цитрат
Калијум-глюконат
Калијум-глицерофосфат
Калијум-лактат
Калијум-хидроксид
Калијум- L-пидолат
Калијумалат
Калијумове соли ортофосфорне киселине
L-селенометионин

Селеном обогачени квасци ⁽⁶⁾
Селенаста киселина
Натријум-селенат
Натријум-хидроген селенит
Натријум-селенит
Хром (III)-хлорид
Хромом обогачен квасац ⁽⁷⁾
Хром (III)-лактат трихидрат
Хром (III)-нитрат
Хром (III)-пиколинат
Хром (III)-сулфат
Амонијум-молибдат (молибден (VI))
Калијум-молибдат (молибден (VI))
Натријум-молибдат (молибден (VI))
Калцијум-флуорид
Калијум-флуорид
Натријум-флуорид
Натријум-монофлуорофосфат
Борна киселина
Натријум-борат
Холином стабилизована ортосилицијумова киселина
Силицијум-диоксид
Силицијумова киселина ⁽⁸⁾
Органски силицијум (монометилсиланетриол)

(1) Термин фолна киселина обухвата све облике фолата.

(2) Алфа-токоферол < 20%, бета-токоферол < 10%, гама-токоферол 50-70% и делта-токоферол 10-30%.

(3) Типичан садржај индивидуалних tokoferola i tokotrienola:

115 mg/g алфа-токоферола (101 mg/g минимум)

5 mg/g бета-токоферола (< 1 mg/g минимум)

45 mg/g гама-токоферола (25 mg/g минимум)

12 mg/g делта-токоферола (3 mg/g минимум)

67 mg/g алфа-токотриенола (30 mg/g минимум)

< 1 mg/g бета-токотриенола (< 1 mg/g минимум)

82 mg/g гама-токотриенола (45 mg/g минимум)

5 mg/g делта-токотриенола (< 1 mg/g минимум).

(4) Менахинон је доминантно менахинон-7 са минорним садржајем менахинона-6.

(5) Може да садржи до 2% треоната.

(6) Селеном обогачени квасац добија се гајењем у присуству натријум-селенита као извора селена и садржи, у сувом облику како се налази на тржишту, не више од 2,5 mg Se/g. Селенометионин је најзаступљенији облик органског селена, који је присутан у квасцу (између 60 и 85% укупно екстрабилног селена у производу). Садржај осталих органских једињења селена, укључујући селеноцистеин, не премашује 10% укупно екстрабилног селена. Ниво неорганског селена уобичајено не премашује 1% укупно екстрабилног селена.

(7) Хромом обогачен квасац који се производи из културе *Saccharomyces cerevisiae* у присуству хром (III)-хлорида као извора хрома и који, у осушеном облику у ком се ставља на тржиште, садрже 230-300 mg хрома /kg. Садржај хрома (VI) не прелази 0,2% укупног хрома.

(8) У облику гела.

Прилог III.

МАКСИМАЛНО ДОЗВОЉЕНЕ КОЛИЧИНЕ ВИТАМИНА И МИНЕРАЛА У ДНЕВНОЈ ДОЗИ ДОДАТАКА ИСХРАНИ ЗА ОДРАСЛЕ ОСОБЕ

	Максимална количина у дневној дози суплемента
Витамин А	1.000 µg RE* Напомена: Суплементи са витамином А у облику ретинолне киселине се током трудноће могу узимати искључиво након консултација са лекаром.
β-каротен	7 mg
Витамин Д	50 µg Напомена: да се не узимају са другим суплементима са витамином Д. За дозе већ од 25 µg после месец дана узимања треба преконтролисати ниво витамин Д у крви.
Витамин Е	100 mg TE**
Витамин К	100 µg Упозорење: Особе које користе кумаринске антикоагулансе треба да консултују лекара пре употребе суплемената са витамином К.
Витамин Б1	10 mg
Витамин Б2	10 mg
Ниацин	10 mg (никотинска киселина) 100 mg (никотинамид) 4,4 (инозитол хексаникотинат)
Пантотенска киселина	30 mg
Витамин Б6	10 mg

Фолна киселина	400 µg за општу популацију 600 µg за труднице и у периоду планирања трудноће
Витамин Б12	1.000 µg
Биотин	500 µg
Витамин Ц	1.000 mg
Калцијум	1.200 mg
Магнезијум	400 mg
Гвожђе	20 mg
Бакар	2 mg
Јод	150 µg
Цинк	20 mg
Манган	4 mg
Натријум	500-1.150 mg/L (само у производима за надокнаду електролита)
Калијум	500 mg
Селен	100 µg
Хром	200 µg
Молибден	200 µg
Флуорид	1 mg
Хлорид	Није одређено
Фосфор	700 mg
Бор	0,5 mg
Силицијум	10,4 mg

* RE = all trans retinol ekvivalent;

** TE = α-tokoferol ekvivalenti

Прилог IV.

МАКСИМАЛНО ДОЗВОЉЕНЕ КОНЦЕНТРАЦИЈЕ ОДРЕЂЕНИХ ХЕМИЈСКИХ КОНТАМИНЕНАТА У ДОДАЦИМА ИСХРАНИ

Брисан ("Сл. гласник РС", бр. 73/24)

Прилог V.

МИКРОБИОЛОШКИ КРИТЕРИЈУМИ

Овим прилогом се утврђују микробиолошки критеријуми за одређене микроорганизме, као и правила која субјекти у пословању са храном (додаци исхрани) морају поштовати приликом спровођења општих и посебних хигијенских мера.

Министарство надлежно за послове здравља преко санитарне инспекције (у даљем тексту: санитарна инспекција), у складу са Законом о безбедности хране, врши контролу усклађености са микробиолошким критеријумима овог прилога.

Санитарна инспекција, може да врши и додатно узорковање и испитивање у сврху доказивања присутности других микроорганизама, њихових токсина или метаболита када постоји сумња да храна није безбедна или када постоји потреба за проверу хигијене процеса у контексту анализе ризика.

Дефиниције

Поједини изрази употребљени у овом прилогу имају следеће значење:

- микробиолошки агенси, у смислу овог правилника, јесу микроорганизми, као и њихови токсини и метаболити наведени у Табели 1. и 2. овог прилога;
- микробиолошки критеријум јесте критеријум на основу којег се дефинише прихватљивост готовог производа или производне партије додатка исхрани или процеса, заснована на одсуству, присуству или броју микроорганизама и/или на основу количине њихових токсина или метаболита, по јединици наведеној у Табели 1. овог прилога;
- критеријум безбедности додатка исхрани јесте критеријум којим се дефинише прихватљивост готовог производа или производне партије и примењује се на додатак исхрани који је спреман да буде стављен у промет или се већ налази у промету;
- критеријум хигијене процеса јесте критеријум који указује на правилно функционисање производног процеса - у случају прекорачења контаминације изнад дозвољеног нивоа, дефинисаног датим критеријумом, потребно је предузети корективне мере да би се одржала хигијена процеса у складу са Законом о безбедности хране;
- производна партија (шаржа, серија или лот) јесте група додатака исхрани који су током једног процеса, у истоветним условима, произведени, прерађени и паковани;
- храна спремна за конзумирање је храна (додатак исхрани) коју су произвођач или прерађивач наменили за директну исхрану људи без потребе за топлотном обрадом или неком другом врстом обраде чији би циљ био да се елиминише или смањи на прихватљив ниво број микроорганизама од значаја;
- узорак чини сет састављен од једне или неколико јединица готовог производа или порција материја одабраних на различите начине - овако формиран узорак треба да омогући добијање података на основу којих ће се донети одлука о здравственој исправности испитиване производне партије или хигијене производног процеса;
- репрезентативни узорак јесте узорак у ком су садржана својства производне партије из које је узорак узет; то је посебно случај код насумичног узорковања где је свакој јединици производне партије дата иста вероватноћа да ће постати део узорка;
- оцена усаглашености јесте упоређивање резултата микробиолошког испитивања са критеријумима датим у Табели 1. овог прилога;
- усаглашеност са микробиолошким критеријумима јесте добијање задовољавајућих или прихватљивих резултата испитивања утврђених у Табели 1. овог прилога, добијених применом методе узорковања и испитивања и спровођења корективних мера у складу са Законом о безбедности хране.

Општи услови

Субјекти у пословању храном обезбедиће да додаци исхрани буду у складу са релевантним микробиолошким критеријумима утврђеним у овом прилогу; у том циљу, субјекти у пословању храном, предузимају, у свакој фази производње, прераде и дистрибуције хране, укључујући и малопродају, мере које чине саставни део процедура субјеката, заснованих на принципима HACCP заједно са спровођењем добре хигијенске и добре произвођачке праксе, како би обезбедили следеће:

- да се набавка, руковање и прерада сировина и додатака исхрани која је под њиховом одговорношћу обавља на начин да се испуне критеријуми безбедности хране и хигијене процеса;
- да критеријуми безбедности хране, током рока употребе додатка исхрани, могу бити испуњени под прописаним условима дистрибуције, складиштења и употребе.

Испитивање у односу на микробиолошке критеријуме

Субјекти у пословању храном су у обавези да спроводе одговарајућа испитивања у односу на микробиолошке критеријуме утврђене у Табели 1. овог прилога, приликом валидације или верификације правилног функционисања својих производних поступака односно процедура заснованих на принципима HACCP и доброј хигијенској пракси.

Посебна правила за испитивање и узорковање

Методe испитивања, као и планови и методe узорковања из Табеле 1. и 2. овог прилога морају да се примењују као референтне методe.

Узорке са површина треба узети из производног простора, као и са опреме која се користи у производњи хране. Приликом узорковања примењује се ISO стандард 18593:

- субјекти у пословању храном, који се баве производњом хране спремне за конзумирање, а која може да представља ризик по јавно здравље, због присуства *Listeria monocytogenes*, треба да узимају узорке са површина из производног простора и са опреме ради испитивања присуства ове бактерије као део свог редовног плана узорковања.

Уколико је циљ испитивања да се посебно процени степен прихватљивости одређене производне партије намирнице или процеса, планови узорковања утврђени у Табели 1. овог прилога су законски минимум.

Незадовољавајући резултати

Ако резултати испитивања нису задовољавајући у односу на критеријуме утврђене у Табели 1. овог прилога, субјекти у пословању храном предузимају корективне мере дефинисане у својим процедурама заснованим на принципима HACCP, као и остале мере неопходне за заштиту здравља потрошача.

Поред мера из става 1. овог одељка, субјекти у пословању храном предузимају и друге мере како би утврдили узроке незадовољавајућих резултата и спречили поновну микробиолошку контаминације у мери која није прихватљива. Те мере могу да укључе и измене процедура заснованих на принципима HACCP или измене других мера контроле хигијене хране које се примењују.

Ако се након испитивања на основу критеријума безбедности хране наведених у Табели 1. овог прилога, добију незадовољавајући резултати, производна партија намирница не сме да се стави у промет, а она која је у промету повлачи се из промета у складу са Законом о безбедности хране. Међутим, производи који су стављени у промет и не испуњавају критеријуме безбедности хране, али још увек нису стигли у малопродају, могу бити послати на даљу прераду применом метода којима се елиминише утврђена опасност. Поменуте методe могу да спроводе искључиво произвођачи.

Субјект у пословању храном може да измени првобитну намену производне партије, под условом да таква измена не представља ризик по јавно здравље или здравље животиња и под условом да је таква употреба утврђена на основу процедура заснованих на принципима HACCP и доброј хигијенској пракси, и да је одобрена од стране надлежног органа.

У случају да добијени резултати, нису задовољавајући у односу на критеријуме хигијене процеса, предузимају се мере унапређења хигијене производног процеса, избора сировина и спречавање контаминације после производног процеса. После примењених мера врши се поновљено испитивање узорака. Уколико резултати поновљеног испитивања не одговарају условима хигијене процеса предузимају се мере у складу са Законом о безбедности хране .

Ознаке које се користе у Табели 1. имају следеће значење:

n - број јединица које чине узорак;

m - гранична вредност (резултати се сматрају задовољавајућим ако су све добијене вредности мање или једнаке вредности "m");

M - максимална вредност изнад које се резултати сматрају незадовољавајућим (уколико само један резултат прелази ову вредност, узорак је неприхватљив односно незадовољавајући);

c - број јединица узорка у којима вредности могу да буду између "m" и "M".

(узорак је прихватљив ако су у одређеном броју јединица узорка (c) вредности резултата између "m" и "M" а у осталим јединицама узорка испод или једнако "m").

Табела 1.
ДОДАЦИ ИСХРАНИ (ДИЈЕТЕТСКИ СУПЛЕМЕНТИ)

Ред. број	Врста производа	Микроорганизми / њихови токсини	План узорковања		Граничне вредности		Напомена	Референтни метод испитивања
			n	c	m	M		
1.	Препарати у чији састав улазе сировине природног порекла-биљног, животињског или минералног (таблете, капсуле, сирупи, капи итд.)	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579
		Bacillus cereus	5	1	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932
		Escherichia coli	5	0	<10cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1, 2
		Коагулаза позитивне стафилококе	5	0	<10cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 6888-1
		Enterobacteriaceae	5	1	10 ² cfu/g	10 ³ cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21528-2
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	2	10 ⁴ cfu/g	2×10 ⁴ cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833

		Плесни и квасци	5	2	10^2 cfu/g	2×10^2 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-1
2.	Производи биљних сировина и мешавина биљних сировина (чајеви) који се преливају кључалом водом	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579
		Bacillus cereus	5	1	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932
		Escherichia coli	5	2	10^2 cfu/g	10^3 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	3	10^7 cfu/g	5×10^7 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833
		Плесни и квасци	5	2	10^5 cfu/g	5×10^5 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527- 2
3.	Производи биљних сировина и мешавина биљних сировина (чајеви) који се не преливају кључалом водом	Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25 g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579
		Bacillus cereus	5	1	10^2 Cfu /g,ml	10^3 cfu/g	Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 7932
		Escherichia coli	5	0	<10cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	2	10^5 cfu/g	2×10^5 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833
		Плесни и квасци	5	2	10^4 cfu/g	2×10^4 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527- 2
		Salmonella spp.	5	0	Не сме бити у 25g		Критеријум безбедности	SRPS EN ISO 6579
		Escherichia coli	5	0	<10cfu/g		Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 16649-1
		Коагулаза позитивнестафилококе	5	1	10cfg /ml	10^2 cfu/g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 6888-1

4.	Остали додаци исхрани	Enterobacteriaceae	5	1	10^1 cfu/g	10^2 /cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21528-1
		Број аеробних бактерија које формирају колоније	5	2	10^2 cfu/g	2×10^2 cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 4833
		Плесни и квасци	5	2	10^2 cfu/g	2×10^2 cfu /g	Критеријум хигијене процеса	SRPS EN ISO 21527-1

Табела 2.
СПИСАК РЕФЕРЕНТНИХ МЕТОДА ИСПИТИВАЊА

Salmonella	SRPS EN ISO 6579
Enterobacteriaceae	SRPS ISO 21528-1, 21528-2
Број аеробних бактерија	SRPS EN ISO 4833
Escherichia coli	SRPS ISO 16649-1, 16649-2 и 16649-3
Bacillus cereus	SRPS EN ISO 7932
Коагулаза позитивне стафилококе	SRPS EN ISO 6888-1 или EN ISO 6888-2
Квасци и плесни	SRPS ISO 21527-1, ISO 21527-2

Прилог VI.
ОБРАЗАЦ ЗАХТЕВА ЗА УПИС ДОДАТКА ИСХРАНИ У БАЗУ ПОДАТАКА КОЈЕ ВОДИ
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

1.	Назив додатка исхрани	
2.	Подносилац захтева, подаци о носиоцу уписа (пун назив привредног субјекта, име и презиме одговорног лица, адреса: место, улица и број, телефон, факс, e-mail, интернет адреса)	
3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	
5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	

6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	
7.	Лице за контакт (име и презиме, телефон, факс, e-mail)	

Прилог:*

1. стручно мишљење и категоризација Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
 2. текст декларације одобрен од стране Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
 3. стручно мишљење и аналитички извештај здравствене установе о здравственој исправности додатка исхрани (Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", Институт за јавно здравље Војводине, Институт за јавно здравље Ниш, Институт за јавно здравље Крагујевац, Градски завод за јавно здравље Београд или Институт за хигијену Војномедицинске академије);
 4. сертификат надлежног органа да је додаток исхрани произведен у складу са принципима анализе опасности и критичних контролних тачака (HACCP) и/или добре произвођачке праксе (GMP) и добре хигијенске праксе (GHP);
 5. потврда надлежног државног органа да се додаток исхрани налази у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у земљи чланици ЕУ;
 6. изјава произвођача да додаток исхрани не садржи генетички модификоване микроорганизме (GMO) и сировине ризичне од спонгиформне енцефалопатије говеда и других трансмисивних спонгиформних енцефалопатија (BSE/TSE);
 7. фотокопија решења, односно записника санитарног инспектора о испуњености општих и посебних санитарно-хигијенских услова за производњу додатка исхрани (за произвођаче у Републици Србији);
 8. фотокопија уписа у Регистар Агенције за привредне регистре Србије или фотокопија последње промене у Агенцији за привредне регистре Србије;
 9. фотокопија уплатнице као доказ за покривање трошкова поступка уписа додатка исхрани у базу података министарства;
- Овим изјављујем да су копије документације из тач. 1) до 9) овог прилога веродостојне оригиналу.

Датум _____

Потпис _____

* Документација се доставља у виду фотокопије оригинала, а докази из тач. 4), 5) и 6) овог прилога и на српском језику (превод на српски језик од стране овлашћеног судског преводиоца).

Прилог VII.

ОБРАЗАЦ ЗАХТЕВА ФАРМАЦЕУТСКОМ ФАКУЛТЕТУ ЗА ДОБИЈАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА, КАТЕГОРИЗАЦИЈЕ И ОДОБРЕЊА ТЕКСТА ДЕКЛАРАЦИЈЕ ДОДАТКА ИСХРАНИ

1.	Назив додатка исхрани	
2.	Назив и адреса подносиоца захтева	

3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	
5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	
6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	

Прилог*:

- 1) квалитативни и квантитативни састав додатка исхрани;
- 2) спецификација сировина и порекло сировина;
- 3) упутство о намени и начину примене додатка исхрани;
- 4) ограничења за употребу и посебна упозорења за додатак исхрани (ако постоје);
- 5) декларација додатка исхрани;
- 6) идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

* Документација се доставља у виду фотокопије оригинала на српском или енглеском језику.

Прилог VIII.

ОБРАЗАЦ ЗАХТЕВА ЗДРАВСТВЕНОЈ УСТАНОВИ ЗА ДОБИЈАЊЕ СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА О ЗДРАВСТВЕНОЈ ИСПРАВНОСТИ ДОДАТКА ИСХРАНИ

1.	Назив додатка исхрани	
2.	Назив и адреса подносиоца захтева	
3.	Назив и адреса произвођача у Републици Србији	
4.	Назив и адреса увозника	
5.	Земља порекла, назив и адреса произвођача	
6.	Земља извоза, назив и адреса извозника	

Прилог*:

- 1) стручно мишљење и категоризација Фармацеутског факултета Универзитета у Београду или Фармацеутског факултета Нови Сад Универзитета Привредна Академија у Новом Саду;
- 2) квалитативни и квантитативни састав додатка исхрани;
- 3) декларација додатка исхрани одобрена од Фармацеутског факултета;
- 4) амбалажа или идејно решење амбалаже са сликовним знаком.

* Документација се доставља у виду фотокопије оригинала на српском језику.