



Godina XVIII
Utorak, 26. augusta/kolovoza 2014. godine

Број/Број
66

Година XVIII
Уторак, 26. августа 2014. године

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik

ISSN 1512-7508 - srpski jezik

Član 2.

(Oblast primjene)

**VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE**

1067

Na osnovu člana 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 104. sjednici, održanoj 8. jula 2014. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O PREHRAMBENIM ENZIMIMA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.
(Predmet)

- (1) Ovim pravilnikom utvrđuju se pravila o upotrebi prehrambenih enzima u hrani, uključujući takve enzime koji se koriste kao pomoćna sredstva u proizvodnji hrane, kako bi se osiguralo ujednačeno djelovanje na tržištu hrane uz istovremeni djelotvorni visok nivo zaštite zdravlja ljudi, visok nivo zaštite potrošača kao i njihovih interesa, uključujući i pravednu praksu u trgovini hranom, a prema potrebi i zaštitu okoliša.
- (2) Ovim pravilnikom utvrđuju se:
 - a) Lista odobrenih prehrambenih enzima,
 - b) uslovi za upotrebu prehrambenih enzima u hrani,
 - c) način označavanja prehrambenih enzima koji se stavljaju na tržište kao takvi.

- (1) Odredbe ovog pravilnika primjenjuju se na prehrambene enzime, definirane u članu 3. ovog pravilnika.
- (2) Odredbe ovog pravilnika ne primjenjuju se na prehrambene enzime kada i ako se koriste u proizvodnji:
 - a) prehrambenih aditiva u skladu s odredbama Pravilnika o uslovima upotrebe prehrambenih aditiva u hrani namijenjenoj za ishranu ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 83/08) i Pravilnika o upotrebi prehrambenih aditiva osim boja i zaslađivača u hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 83/08),
 - b) pomoćnih tvari u procesu proizvodnje u skladu s odredbama Pravilnika o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje ("Službeni glasnik BiH", broj 28/11).
- (3) Odredbe ovog pravilnika primjenjuju se ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa o upotrebi prehrambenih enzima:
 - a) u posebnim kategorijama hrane,
 - b) u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim pravilnikom.
- (4) Odredbe ovog pravilnika ne odnose se na primjenu mikrobnih kultura koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane i koje mogu uzgredno proizvesti prehrambene enzime, te se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju.

Član 3.
(Definicije)

- (1) Za potrebe ovog pravilnika, primjenjuju se pojmovi utvrđeni Zakonom o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), Pravilnikom o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i

hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje ("Službeni glasnik BiH", broj 78/12) i Pravilnikom o uslovima upotrebe prehrambenih aditivima u hrani namijenjenoj za ishranu ljudi.

(2) Pojedini pojmovi u smislu ovog pravilnika imaju sljedeće značenje:

- a) *prehrambeni enzim* je proizvod dobiven od biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobiven procesom fermentacije upotrebom mikroorganizama:
 - 1) koji sadrži jedan ili više aktivnih prehrambenih enzima koji mogu katalizirati posebnu biohemijsku reakciju i
 - 2) koji se dodaje hrani u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakiranja, prijevoza ili skladištenja,
- b) *prehrambeni enzimski preparat* je preparat koji se sastoji od jednog ili više prehrambenih enzima u koji su dodate tvari poput prehrambenih aditiva i/ili drugih sastojaka hrane, radi lakšeg skladištenja, prodaje, standardizacije, razrjeđivanja ili rastvaranja.

DIO DRUGI - POSEBNE ODREDBE

POGLAVLJE I. LISTA ODOBRENIH PREHRAMBENIH ENZIMA

Član 4.

(Lista odobrenih prehrambenih enzima)

Samo prehrambeni enzimi (u daljnjem tekstu: enzimi) uključeni u Listu odobrenih prehrambenih enzima mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati u hrani, u skladu sa specifikacijama i uslovima upotrebe predviđenim članom 7. stav (2) ovog pravilnika.

Član 5.

(Zabrana stavljanja na tržište enzima i/ili hrane koji nisu u skladu s ovim pravilnikom)

Zabranjuje se stavljanje na tržište enzima i/ili hrane koja sadrži enzim čija upotreba nije u skladu s ovim pravilnikom.

Član 6.

(Opći uslovi za uvrštavanje enzima u Listu odobrenih enzima)

Enzim se može uvrstiti u Listu odobrenih enzima samo ako ispunjava sljedeće uslove i, ako je potrebno, druge utvrđene faktore:

- a) na osnovu raspoloživih naučnih dokaza ne ugrožava zdravlje potrošača na nivou predložene upotrebe,
- b) upotreba je tehnološki opravdana,
- c) njegova upotreba ne dovodi u zabludu potrošača što, između ostalog, uključuje pitanja povezana s prirodom, svježinom, kvalitetom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednošću proizvoda.

Član 7.

(Sadržaj Liste odobrenih enzima)

- (1) Enzim koji ispunjava uslove iz člana 6. ovog pravilnika može se uvrstiti u Listu odobrenih enzima.
- (2) Pri upisu enzima u Listu odobrenih enzima navodi se:

- a) naziv enzima, uključujući i naziv utvrđen u nomenklaturi Međunarodne unije za biohemiju i molekularnu biologiju (IUBMB),
- b) specifikacija enzima, uključujući njegov izvor, čistoću i druge potrebne informacije,
- c) hrana kojoj se enzim smije dodati,
- d) uslovi upotrebe enzima. Ako je primjereno, ne mora se odrediti najveća dopuštena količina enzima. U tom slučaju, enzim se koristi u skladu s principom *quantum satis*,
- e) po potrebi, ograničenje upotrebe ako se enzim direktno prodaje krajnjem potrošaču,
- f) po potrebi, posebni zahtjevi u vezi sa označavanjem hrane u koju su dodati enzimi kako bi se krajnji potrošač informirao o njenom fizikalnom stanju ili određenom postupku prerade.

Član 8.

(Enzim koji spada u oblast primjene propisa o stavljanju genetski modificirane hrane na tržište)

- (1) Prehrambeni enzim koji spada u oblast primjene Pravilnika o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje može se uvrstiti u Listu odobrenih enzima, u skladu s odredbama ovog pravilnika, samo kada je obuhvaćen odobrenjem izdatim u skladu s navedenim pravilnikom.
- (2) Ako se enzim koji je već uvršten u Listu odobrenih enzima proizvodi iz različitog izvora koji spada u oblast primjene Pravilnika o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje, neće biti potrebno novo odobrenje prema odredbama ovog pravilnika, sve dok je novi izvor obuhvaćen odobrenjem u skladu s Pravilnikom o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje ili enzim odgovara specifikacijama utvrđenim ovim pravilnikom.

Član 9.

(Tumačenje odluka)

- (1) Prema potrebi, Naučni odbor iz člana 15. ovog pravilnika može odlučiti o tome:
 - a) da li određena tvar odgovara definiciji enzima iz člana 3. stav (2) tačka a) ovog pravilnika,
 - b) da li određena hrana odgovara kategoriji hrane s Liste odobrenih enzima.
- (2) Ako Naučni odbor ili Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) izrazi sumnju u pogledu sigurnosti enzima, Agencija provodi procjenu rizika takvog enzima. Na osnovu naučnog mišljenja Agencije, Agencija može donijeti mjere o privremenoj zabrani ili ograničenju njihove upotrebe.

POGLAVLJE II. OZNAČAVANJE**Član 10.**

(Označavanje enzima i prehrambenih enzimskih preparata koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču)

Enzimi i prehrambeni enzimski preparati (u daljnjem tekstu: enzimski preparat) koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, u skladu s članom 16. Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08), mogu se stavljati na tržište samo ako su označeni podacima iz člana 11. ovog pravilnika koji moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi, napisani na jednom od službenih jezika Bosne i Hercegovine, latiničnim ili ćirilničnim pismom. Osim na službenim jezicima Bosne i Hercegovine, dopušteno je označavanje i na drugim jezicima.

Član 11.

(Opći zahtjevi za označavanje enzima i enzimskih preparata koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču)

- (1) Enzimi i enzimski preparati koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, a prodaju se pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, moraju na ambalaži ili kontejnerima sadržavati sljedeće podatke:
 - a) naziv iz Liste odobrenih enzima za svaki enzim ili trgovački naziv uz koji se moraju navesti nazivi svih enzima utvrđeni u nomenklaturi Međunarodne unije za biohemiju i molekularnu biologiju (IUBMB),
 - b) navod "za hranu" ili navod "ograničena upotreba u hrani" ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je enzim ili enzimski preparat namijenjen,
 - c) prema potrebi, posebni uslovi skladištenja i/ili upotrebe,
 - d) oznaka serije ili lota,
 - e) uputstva za upotrebu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo pravilnu upotrebu enzima,
 - f) naziv i adresa proizvođača ili onoga koji enzim ili enzimski preparat pakira ili stavlja na tržište,
 - g) oznaka najveće dopuštene količine za svaki sastojak ili grupu sastojaka čija količina je ograničena u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućavaju da se uskladi s odredbama ovog pravilnika ili drugih odgovarajućih propisa o hrani. Ako isto ograničenje za količine važi za grupu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički postotak može se iskazati kao pojedinačna vrijednost. Količinsko ograničenje izražava se numerički ili po principu *quantum satis*,
 - h) neto količina,
 - i) aktivnost enzima,
 - j) najkraći rok trajanja ili datum isteka roka trajanja,
 - k) prema potrebi, podaci o enzimu ili drugim sastojcima iz ovog člana i iz Liste navedene u Aneksu III. Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08).

- (2) Ako se enzimi i/ili enzimski preparati prodaju međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili kontejnerima mora stajati lista svih sastojaka prema padajućem nizu njihovog težinskog postotnog udjela.
- (3) Na ambalaži ili kontejnerima enzimskih preparata mora stajati lista svih sastojaka prema padajućem nizu njihovog težinskog postotnog udjela.
- (4) Izuzetno od st. (1), (2) i (3) ovog člana, podaci iz stava (1) tač. (e) do (g) i st. (2) i (3) ovog člana mogu se nalaziti samo u popratnom dokumentu koji se odnosi na pošiljku, a koji se dostavlja prije isporuke ili neposredno s njom pod uslovom da se navod "nije za maloprodaju" nalazi na lako vidljivom dijelu ambalaže ili kontejnera predmetnog proizvoda.
- (5) Izuzetno od st. (1), (2) i (3) ovog člana, kada se enzimi i enzimski preparati dostavljaju u cisternama, svi podaci mogu se nalaziti samo u popratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

Član 12.

(Označavanje enzima i enzimskih preparata koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču)

- (1) Enzimi i enzimski preparati koji se prodaju pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, mogu se stavljati na tržište samo ako njihova ambalaža sadrži sljedeće podatke:
 - a) naziv iz Liste odobrenih enzima za svaki enzim ili trgovački naziv uz koji se moraju navesti nazivi svih enzima utvrđeni u nomenklaturi Međunarodne unije za biohemiju i molekularnu biologiju (IUBMB),
 - b) navod "za hranu" ili navod "ograničena upotreba u hrani" ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je enzim ili enzimski preparat namijenjen.
- (2) Podaci iz stava (1) ovog člana navode se u skladu s članom 4. stav (2) Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane.

Član 13.

(Ostali zahtjevi za označavanje)

Odredbe čl. 10., 11. i 12. ovog pravilnika ne dovode u pitanje odredbe drugih zakona i propisa ili upravnih akata koji se odnose na težine i mjere, ili prezentiranje, klasifikaciju, ambalažu i označavanje opasnih tvari i preparata, ili način transporta takvih tvari i preparata.

POGLAVLJE III. ODREDBE O POSTUPANJU I PROVOĐENJE**Član 14.**

(Obaveza obavještanja)

- (1) Proizvođač ili korisnik enzima mora odmah obavijestiti Naučni odbor iz člana 15. ovog pravilnika o svim novim naučnim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle uticati na ocjenu sigurnosti enzima.
- (2) Za enzim koji je već odobren u skladu s ovim pravilnikom, a proizveden je proizvodnim postupkom ili upotrebom sirovine značajno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Agencije, proizvođač ili korisnik enzima, prije stavljanja enzima na tržište, mora dostaviti Naučnom odboru podatke koji su Agenciji

potrebni za ocjenu enzima s obzirom na promijenjeni postupak proizvodnje ili karakteristike.

- (3) Na zahtjev Naučnog odbora, proizvođač ili korisnik enzima mora dostaviti dodatne podatke o proizvodnji i upotrebi enzima.

Član 15.
(Naučni odbor)

- (1) Agencija osniva Naučni odbor, kao stručni organ za utvrđivanje i primjenu novih naučnih mišljenja i saznanja, sastavljen od stručnjaka za kvalitet i primjenu enzima koji se upotrebljavaju ili su namijenjeni za upotrebu u hrani.
- (2) Enzimi moraju biti pod stalnim nadzorom Naučnog odbora iz stava (1) ovog člana.
- (3) Naučni odbor će učestvovati u radu međunarodnih organizacija koje donose preporuke i standarde o enzimima, u slučaju nedoumica ili različitih tumačenja rezultata istraživanja ili analiza, uzimati u obzir njihova mišljenja u svojim preporukama.

Član 16.
(Finansiranje službenih kontrola)

Finansiranje službenih kontrola koje proizilaze iz odredbi ovog pravilnika definirano je Pravilnikom o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13).

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 17.
(Datum primjene)

Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju s hranom koja u sebi sadrži prehrambene enzime obavezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovog pravilnika najkasnije do 1. januara 2015.

Član 18.
(Odstupanja)

Hrana koja sadrži enzime i koja je stavljena na tržište prije 1. januara 2015. može se nalaziti na tržištu do isteka roka trajanja.

Član 19.
(Prijelazne mjere)

Do donošenja liste odobrenih enzima, proizvođač je obavezan da postupa u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

Član 20.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 123/14
8. jula 2014. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.