

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2432

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 7. Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, donosi

PRAVILNIK

O PREHRAMBENIM ENZIMIMA [\[1\]](#)

OPĆE ODREDBE

POGLAVLJE I. PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Predmet

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju uvjeti uporabe 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 istovremenu djelotvornu visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, visoku razinu zaštite potrošača kao i njihovih interesa, uključujući i pravednu praksu u trgovini hranom, a prema potrebi i zaštitu okoliša.

(2) Ovim se Pravilnikom utvrđuju:

- (a) popis odobrenih prehrambenih enzima,
- (b) uvjeti za uporabu prehrambenih enzima u hrani,
- (c) način označavanja prehrambenih enzima koji se stavljaju na tržište kao takvi.

Područje primjene

Članak 2.

(1) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na prehrambene enzime, definirane u članku 3. ovoga Pravilnika.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na prehrambene enzime kada i ako se koriste u proizvodnji:

(a) prehrambenih aditiva u skladu s odredbama Pravilnika o prehrambenim aditivima (»Narodne novine« broj 62/10)[2]

(b) pomoćnih tvari u procesu proizvodnje u skladu s odredbama Pravilnika o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje (»Narodne novine« broj 38/08)[3].

(3) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa o uporabi prehrambenih enzima:

(a) u posebnim kategorijama hrane,

(b) u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim Pravilnikom.

(4) Odredbe ovoga Pravilnika ne odnose se na primjenu mikrobnih kultura koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane i koje mogu uzgredno proizvesti enzime, te se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju.

Definicije

Članak 3.

(1) Za potrebe ovoga Pravilnika, primjenjuju se pojmovi utvrđeni Zakonom o hrani (»Narodne novine« broj 46/07)[4], Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)[5] i Pravilnikom o prehrambenim aditivima (»Narodne novine« broj 62/10)2.

(2) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika, imaju sljedeće značenje:

(a) »prehrambeni enzim« jest proizvod dobiven od biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobiven procesom fermentacije uporabom mikroorganizama:

– koji sadrži jedan ili više aktivnih enzima i

– koji se dodaje hrani u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakiranja, prijevoza ili skladištenja.

(b) »pripravak prehrambenog enzima« jest pripravak koji se sastoji od jednog ili više prehrambenih enzima u koji su dodane tvari poput prehrambenih aditiva i/ili drugih sastojaka hrane, radi lakšeg skladištenja, prodaje, standardizacije, razrjeđivanja ili otapanja.

POGLAVLJE II. POPIS ODOBRENIH PREHRAMBENIH ENZIMA

Popis odobrenih prehrambenih enzima

Članak 4.

Samo se prehrambeni enzimi (u daljnjem tekstu: enzimi) uključeni u Popis odobrenih enzima mogu stavljati na tržište i upotrebljavati u hrani, u skladu sa specifikacijama i uvjetima uporabe predviđenim člankom 7. stavkom 2. ovoga Pravilnika.

Zabrana stavljanja na tržište enzima i/ili hrane koje nisu u skladu s ovim Pravilnikom

Članak 5.

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

Opći uvjeti za uvrštavanje enzima u Popis odobrenih enzima

Članak 6.

Enzim se može uvrstiti u Popis odobrenih enzima samo ako ispunjava sljedeće uvjete:

- (a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje potrošača na razini predložene uporabe,
- (b) uporaba je tehnološki opravdana,
- (c) njegova uporaba ne dovodi u zabludu potrošača što uključuje između ostalog pitanja povezana s prirodom, svježinom, kakvoćom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednosti proizvoda.

Sadržaj Popisa odobrenih enzima

Članak 7.

(1) Enzim koji ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga Pravilnika može se uvrstiti u Popis odobrenih enzima u skladu s postupkom iz članka 17. ovoga Pravilnika.

(2) Pri upisu enzima u Popis odobrenih enzima navodi se:

- (a) naziv enzima, uključujući i naziv utvrđen u nomenklaturi Međunarodne unije za biokemiju i molekularnu biologiju (IUBMB);
- (b) specifikacija enzima, uključujući njegov izvor, čistoću i druge potrebne informacije;
- (c) hrana kojoj se enzim smije dodati;
- (d) uvjeti uporabe enzima. Ako je primjereno, ne mora se odrediti najveća dopuštena količina enzima. U tom slučaju, enzim se koristi u skladu s načelom *quantum satis*;
- (e) po potrebi, ograničenje uporabe ako se enzim izravno prodaje krajnjem potrošaču;
- (f) po potrebi, posebni zahtjevi vezano uz označavanje hrane u koju su dodani enzimi, kako bi se informiralo krajnjeg potrošača o njezinom fizikalnom stanju ili određenom postupku prerade.

Enzim koji spada u područje primjene propisa o stavljanju genetski modificirane hrane na tržište

Članak 8.

(1) Enzim koji spada u područje primjene Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)⁵ može se uvrstiti u Popis odobrenih enzima, sukladno odredbama ovoga Pravilnika, samo kada je dopušten odredbama Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)⁵.

(2) Ako se enzim koji je već uvršten u Popis odobrenih enzima proizvodi iz različitog izvora koji spada u područje primjene Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)⁵, neće biti potrebno novo odobrenje prema odredbama ovoga Pravilnika, sve dok je novi izvor obuhvaćen odobrenjem u skladu s Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)⁵ i enzim udovoljava specifikacijama utvrđenim prema ovom Pravilniku.

Tumačenje odluka

Članak 9.

Prema potrebi Povjerenstvo za enzime iz članka 16. ovoga Pravilnika može odlučiti:

- (a) odgovara li određena tvar definiciji enzima iz članka 3. stavka 2. točke (a) ovoga Pravilnika,
- (b) da li određena hrana odgovara kategoriji hrane iz Popisa odobrenih enzima.

POGLAVLJE III.
OZNAČAVANJE

Označavanje enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

Članak 10.

Enzimi i pripravci prehrambenih enzima (u daljnjem tekstu: pripravak enzima) koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, sukladno članku 19. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)[\[6\]](#), mogu se stavljati na tržište samo ako su označeni podacima iz članka 11. ovoga Pravilnika koji moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi, na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dopušteno je višejezično označavanje.

Opći zahtjevi za označavanje enzima i pripravaka enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

Članak 11.

(1) Enzimi i pripravci enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, a prodaju se pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, moraju na ambalaži ili spremnicima sadržavati sljedeće podatke:

(a) naziv iz Popisa odobrenih enzima za svaki enzim ili trgovački naziv uz koji se moraju navesti nazivi svih enzima utvrđeni u nomenklaturi Međunarodne unije za biokemiju i molekularnu biologiju (IUBMB);

(b) navod »za hranu« ili navod »ograničena uporaba u hrani« ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je enzim ili pripravak enzima namijenjen;

(c) prema potrebi, posebni uvjeti skladištenja i/ili uporabe;

(d) oznaka serije ili lota;

(e) upute za uporabu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo pravilnu uporabu enzima;

(f) naziv i adresa proizvođača ili onoga koji enzim ili pripravak enzima pakira ili stavlja na tržište;

(g) oznaka najveće dopuštene količine za svaki sastojak ili skupinu 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 ovoga Pravilnika ili drugih odgovarajućih propisa o hrani[\[7\]](#). Ako isto ograničenje za količine vrijedi za grupu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički postotak se može iskazati kao pojedinačna vrijednost. Količinsko ograničenje se izražava numerički ili po načelu *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 ovoga članka i iz popisa u Prilogu 3. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)[6](#).

(2) Ako se enzimi i/ili pripravci enzima prodaju međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima mora stajati popis svih sastojaka prema padajućem nizu njihovog postotnog udjela.

(3) Na ambalaži ili spremnicima pripravaka enzima mora stajati popis svih sastojaka u padajućem nizu njihovog postotnog udjela.

(4) Iznimno od stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka, podaci iz stavka 1. točke (e) do (g) i stavaka 2. i 3. ovoga članka mogu se nalaziti samo u popratnom dokumentu koji se odnosi na pošiljku, a koji se dostavlja prije isporuke ili neposredno s njom pod uvjetom da se navod »nije za maloprodaju« nalazi na lako vidljivom dijelu ambalaže ili spremnika predmetnog proizvoda.

(5) Iznimno od stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka kada se enzimi i pripravci enzima dostavljaju u cisternama, svi se podaci mogu nalaziti samo u popratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

Označavanje enzima i pripravaka enzima koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

Članak 12.

(1) Ne dovodeći u pitanje odredbe Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)6 i Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/08)5, enzimi i pripravci enzima 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 Popisa odobrenih enzima za svaki enzim ili trgovački naziv uz koji se moraju navesti nazivi svih enzima utvrđeni u nomenklaturi Međunarodne unije za biokemiju i molekularnu biologiju (IUBMB);

(b) navod »za hranu« ili navod »ograničena uporaba u hrani« ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je enzim ili pripravak enzima namijenjen.

(2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka, navode se sukladno članku 4. stavku 2. podstavku 2. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine« broj 41/08)6.

Ostali zahtjevi za označavanje

Članak 13.

Odredbe članka 10., 11. i 12. ovoga Pravilnika ne dovode u pitanje odredbe drugih zakona i propisa ili upravne akte koji se odnose na težine i mjere, ili prezentiranje, klasifikaciju, ambalažu i označavanje opasnih tvari i pripravaka, ili način transporta takvih tvari i pripravaka.

POGLAVLJE IV.
ODREDBE O POSTUPANJU I PROVEDBA

Obveza obavješćivanja

Članak 14.

(1) Proizvođač ili korisnik enzima mora odmah obavijestiti Povjerenstvo za enzime iz članka 16. ovoga Pravilnika o svim novim znanstvenim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle utjecati na ocjenu sigurnosti enzima.

(2) Za enzim koji je već odobren u skladu s ovim Pravilnikom, a proizveden je proizvodnim postupkom ili uporabom sirovine značajno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Hrvatske agencije za hranu (u daljnjem tekstu: »Agencija«), proizvođač ili korisnik enzima, prije stavljanja enzima na tržište mora dostaviti Povjerenstvu za enzime podatke koji su Agenciji potrebni za ocjenu enzima s obzirom na promijenjeni postupak proizvodnje ili karakteristike.

(3) Na zahtjev Povjerenstva za enzime proizvođač ili korisnik enzima mora dostaviti dodatne podatke o proizvodnji i uporabi enzima.

Financiranje službenih kontrola

Članak 15.

Financiranje službenih kontrola regulirano je člankom 78. Zakona o hrani (»Narodne novine« broj 46/07)[\[8\]](#).

Uspostava Popisa odobrenih enzima

Članak 16.

(1) Ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) imenuje Povjerenstvo za enzime (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(2) Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu.

Članak 17.

(1) Subjekt u poslovanju s hranom podnosi zahtjev za odobrenje za uvrštavanje enzima u Popis odobrenih enzima ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) sukladno odredbama ovoga članka.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka i dokumentacija podnose se u pisanom obliku.

(3) Uz zahtjev je potrebno priložiti sljedeću dokumentaciju:

– ime i adresa podnositelja zahtjeva,

- specifikaciju enzima (naziv, jasan opis enzima, nomenklatura broj, čistoću enzima, specifična aktivnost enzima),
- utemeljenost uporabe enzima u hrani,
- količinu enzima koja ima tehnološki učinak na hranu,
- informacije koje su važne za ocjenu sigurnosti enzima,
- toksikološka ispitivanja,
- način primjene,
- ograničenja za uporabu i posebna upozorenja ako postoje,
- izvod iz sudskog registra kojime se dokazuje svojstvo pravne osobe,
- i ostale podatke i/ili dokumentaciju na zahtjev Povjerenstva.

(4) Na temelju mišljenja Povjerenstva i prethodnog znanstvenog mišljenja Agencije ministar rješenjem odobrava ili uskraćuje uvrštavanje enzima na Popis odobrenih enzima.

(5) U rješenju kojim se odobrava uvrštavanje enzima u Popis odobrenih enzima, mora biti navedeno sljedeće:

- specificirana kategorija hrane kojoj se taj enzim smije dodavati kao i uvjete primjene,
- ograničenje primjene, ako postoji.

POGLAVLJE V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 18.

Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju s hranom koja u sebi sadrži prehrambene enzime, obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika najkasnije do 30. lipnja 2011. godine.

Članak 19.

Hrana koja u sebi sadrži enzime i koja je stavljena na tržište prije 30. lipnja 2011. godine, može se nalaziti na tržištu do isteka roka trajanja.

Članak 20.

Do donošenja Popisa odobrenih enzima, proizvođač je obavezan postupati u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

Članak 21.

Danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji prestaju važiti odredbe članka 17. ovoga Pravilnika.

Članak 22.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbe članka 4. ovoga Pravilnika koja stupa na snagu danom donošenja Popisa odobrenih prehrambenih aditiva u Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/10-02/74

Urbroj: 534-07-1-1/3-10-01

Zagreb, 1. lipnja 2010.

Potpredsjednik
Vlade
i ministar
zdravstva
i socijalne skrbi
**mr. Darko
Milinović, dr.
med., v. r.**

[1] Pravilnik preuzima odredbe Uredbe (EZ-a) br. 1332/2008 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i izmjenama i dopunama Direktiva Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ-a) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ-a) br. 258/97

[2] Pravilnikom o prehrambenim aditivima (»Narodne novine « broj 62/10) preuzete su odredbe Uredbe (EC) 1333/2008 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16 prosinca 2008. godine o prehrambenim aditivima

[3] Pravilnikom o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje (»Narodne novine« broj 38/08) preuzete su odredbe Direktive Vijeća 88/344/EEZ od 13. lipnja 1988. o usklađivanju zakona država članica na području ekstrakcijskih otapala koja se koriste u proizvodnji hrane i njihovih sastojaka

[4] Zakonom o hrani (»Narodne novine« broj 46/07) preuzete su odredbe Uredbe (EZ-a) br. 178/2002 Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. kojom se utvrđuju opća načela i zahtjevi zakona o hrani kojim se uspostavlja Europsko tijelo za sigurnost hrane te kojom se utvrđuju postupci u pitanjima sigurnosti hrane

[5] Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske i zahtjevima koji se odnose na sljedivost, posebno označavanje genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje (»Narodne novine« broj 110/2008), preuzete su odredbe Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

[6] Pravilnikom o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane («Narodne novine» broj 41/08) , preuzete su odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje hrane i Direktive Vijeća ministara 89/396/EEZ o oznakama ili znakovima koje određuju seriju kojoj hrana pripada

[7] Nacionalno zakonodavstvo kojim se preuzima zakonodavstvo Europske unije ili zakonodavstvo Europske unije koje će se izravno primjenjivati po pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji

[8] Zakonom o hrani («Narodne novine» broj 46/07) preuzete su djelomično odredbe Uredbe (EZ-a) br. 882/2004 o službenoj kontroli