

ПРАВИЛНИК**О ПРЕХРАМБЕНИМ ЕНЗИМИМА****ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 1.

(Предмет)

- (1) Овим правилником утврђују се правила о употреби прехранбених ензима у храни, укључујући такве ензиме који се користе као помоћна средства у производњи хране, како би се осигурало уједначено дјеловање на тржишту хране уз истовремени дјелотворно високи ниво заштите здравља људи, високи ниво заштите потрошача као и њихових интереса, укључујући и праведну праксу у трговини храном, а према потреби и заштити животне средине.
- (2) Овим правилником утврђују се:
 - а) Листа одобрених прехранбених ензима,
 - б) услови за употребу прехранбених ензима у храни,
 - ц) начин означавања прехранбених ензима који се стављају на тржиште као такви.

Члан 2.

(Област примјене)

- (1) Одредбе овог правилника примјењују се на прехранбене ензиме, дефинисане у члану 3. овог правилника.
- (2) Одредбе овог правилника не примјењују се на прехранбене ензиме када и ако се користе у производњи:
 - а) прехранбених адитива у складу с одредбама Правилника о условима употребе прехранбених адитива у храни намијењеној за исхрану људи ("Службени гласник БиХ", број 83/08) и Правилника о употреби прехранбених адитива осим боја и заслађивача у храни ("Службени гласник БиХ", број 83/08),
 - б) помоћних материја у процесу производње у складу с одредбама Правилника о помоћним материјама у процесу производње ("Службени гласник БиХ", број 28/11).
- (3) Одредбе овог правилника примјењују се не доводећи у питање одредбе посебних прописа о употреби прехранбених ензима:
 - а) у посебним категоријама хране,
 - б) у сврхе које нису обухваћене овим правилником.
- (4) Одредбе овог правилника не односе се на примјену микробних култура које се традиционално употребљавају у производњи хране и које могу узгредно произвести прехранбене ензиме, те се не користе посебно за њихову производњу.

Члан 3.

(Дефиниције)

- (1) За потребе овог правилника примјењују се појмови утврђени Законом о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04), Правилником о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се

На основу члана 17. став 2. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи с надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 104. сједници одржаној 8. јула 2014. године, донио је

односе на њихову сљедивост и означавање ("Службени гласник БиХ", број 78/12) и Правилником о условима употребе прехранбених адитива у храни намијењеној за исхрану људи.

(2) Поједини појмови у смислу овог правилника имају сљедеће значење:

а) **прехранбени ензим** је производ добијен од биљака, животиња или микроорганизама или од њихових производа, укључујући производ добијен процесом ферментације употребом микроорганизама:

- 1) који садржи један или више активних прехранбених ензима који могу катализовати посебну биохемијску реакцију и
- 2) који се додаје храни у било којој фази производње, прераде, припреме, обраде, паковања, превоза или складиштења,

б) **прехранбени ензимски препарат** је препарат који се састоји од једног или више прехранбених ензима у који су додате супстанце попут прехранбених адитива и/или других састојака хране, ради лакшег складиштења, продаје, стандардизације, разрјеђивања или растварања.

ДИО ДРУГИ - ПОСЕБНЕ ОДРЕДБЕ ПОГЛАВЉЕ I - ЛИСТА ОДОБРЕНИХ ПРЕХРАМБЕНИХ ЕНЗИМА

Члан 4.

(Листа одобрених прехранбених ензима)

Само се прехранбени ензими (у даљем тексту: ензими) укључени у Листу одобрених прехранбених ензима могу стављати на тржиште и употребљавати у храни, у складу са спецификацијама и условима употребе предвиђеним чланом 7. став (2) овог правилника.

Члан 5.

(Забрана стављања на тржиште ензима и/или хране који нису у складу с овим правилником)

Забрањује се стављање на тржиште ензима и/или хране која садржи ензим чија употреба није у складу с овим правилником.

Члан 6.

(Општи услови за уврштавање ензима у Листу одобрених ензима)

Ензим се може уврстити у Листу одобрених ензима само ако испуњава сљедеће услове и ако је потребно друге утврђене факторе:

- а) на основу расположивих научних доказа, не угрожава здравље потрошача на нивоу предложене употребе,
- б) употреба је технолошки оправдана,
- ц) његова употреба не доводи у заблуду потрошача, што укључује између осталог питања повезана с природом, свјежином, квалитетом употребљених састојака, природношћу производа или производног процеса, или с хранљивом вриједности производа.

Члан 7.

(Садржај Листе одобрених ензима)

- (1) Ензим који испуњава услове из члана 6. овог правилника може се уврстити у Листу одобрених ензима.
- (2) При упису ензима у Листу одобрених ензима наводи се:
 - а) назив ензима, укључујући и назив утврђен у номенклатури Међународне уније за биохемију и молекуларну биологију (МУБМБ),
 - б) спецификација ензима, укључујући његов извор, чистоћу и друге потребне информације,
 - ц) храна којој се ензим смије додати,
 - д) услови употребе ензима. Ако је примјерено, не мора се одредити највећа дозвољена количина ензима. У том случају, ензим се користи у складу с принципом *quantum satis*,
 - е) по потреби, ограничење употребе ако се ензим директно продаје крајњем потрошачу,
 - ф) по потреби, посебни захтјеви у вези с означавањем хране у коју су додати ензими како би се крајњи потрошач информисао о њеном физикалном стању или одређеном поступку прераде.

Члан 8.

(Ензим који спада у област примјене прописа о стављању генетички модификоване хране на тржиште)

- (1) Прехранбени ензим који спада у област примјене Правилника о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање може се уврстити у Листу одобрених ензима, у складу с одредбама овог правилника, само када је обухваћен одобрењем издатим у складу с наведеним правилником.
- (2) Ако се ензим који је већ уврштен у Листу одобрених ензима производи из различитог извора који спада у област примјене Правилника о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање, неће бити потребно ново одобрење према одредбама овог правилника, све док је нови извор обухваћен одобрењем у складу с Правилником о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање или ензим одговара спецификацијама утврђеним овим правилником.

Члан 9.

(Тумачење одлука)

- (1) Према потреби, Научни одбор из члана 15. овог правилника може одлучити о томе да ли:
 - а) одговара одређена материја дефиницији ензима из члана 3. став (2) тачка а) овог правилника,
 - б) одређена храна одговара категорији хране из Листе одобрених ензима.

(2) Ако Научни одбор или Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) изрази сумњу у погледу безбједности ензима, Агенција врши процјену ризика таквог ензима. На основу научног мишљења Агенције, Агенција може донијети мјере о привременој забрани или ограничењу њихове употребе.

ПОГЛАВЉЕ II - ОЗНАЧАВАЊЕ

Члан 10.

(Означавање ензима и прехранбених ензимских препарата који нису намијењени за продају крајњем потрошачу)

Ензими и прехранбени ензимски препарати (у даљем тексту: ензимски препарати) који нису намијењени за продају крајњем потрошачу, било да се продају појединачно или међусобно помијешани и/или с другим састојцима хране, у складу са чланом 16. Правилника о општем декларисању или означавању упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 87/08), могу се стављати на тржиште само ако су означени подацима из члана 11. овог правилника који морају бити лако видљиви, јасно читљиви, написани на једном од језика у службеној употреби у Босни и Херцеговини, латиничним или ћириличним писмом. Осим на језицима у службеној употреби у Босни и Херцеговини, дозвољено је означавање и на другим језицима.

Члан 11.

(Општи захтјеви за означавање ензима и ензимских препарата који нису намијењени за продају крајњем потрошачу)

(1) Ензими и ензимски препарати који нису намијењени за продају крајњем потрошачу, а продају се појединачно или међусобно помијешани и/или с другим састојцима хране, морају на амбалажи или контејнерима садржавати сљедеће податке:

- а) назив из Листе одобрених ензима за сваки ензим или трговачки назив уз који се морају навести називи свих ензима утврђени у номенклатури Међународне уније за биохемију и молекуларну биологију (МУБМБ),
- б) навод "за храну" или навод "ограничена употреба у храни" или детаљније упућивање на храну за коју је ензим или ензимски препарат намијењен,
- ц) према потреби, посебне услове складиштења и/или употребе,
- д) ознаку серије или лота,
- е) упутства за употребу, ако би њихово изостављање спријечило правилну употребу ензима,
- ф) назив и адресу произвођача или онога који ензим или ензимски препарат пакује или ставља на тржиште,
- г) ознаку највеће дозвољене количине за сваки састојак или групу састојака чија је количина ограничена у храни и/или одговарајући податак исказан јасним и лако разумљивим изразима који купцу омогућавају да се усклади с одредбама овог правилника или других одговарајућих прописа о храни. Ако исто ограничење за количине вриједи за групу састојака који се користе појединачно или у комбинацији, заједнички постотак се може исказати као

појединачна вриједност. Количинско ограничење се изражава нумерички или по принципу *quantum satis*,

- х) нето количина,
 - и) активност ензима,
 - ј) најкраћи рок трајања или датум истека рока трајања,
 - к) према потреби, подаци о ензиму или другим састојцима из овог члана и из Листе наведене у Анексу III Правилника о општем декларисању или означавању упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 87/08).
- (2) Ако се ензими и/или ензимски препарати продају међусобно помијешани и/или с другим састојцима хране, на њиховој амбалажи или контејнерима мора стајати листа свих састојака према падајућем низу њиховог тежинског процентног удјела.
- (3) На амбалажи или контејнерима ензимских препарата мора стајати листа свих састојака према у опадајућем низу њиховог тежинског процентног удјела.
- (4) Изузетно од ст. (1), (2) и (3) овог члана, подаци из става (1) тач. од (е) до (г) и ст. (2) и (3) овог члана могу се налазити само у пропратном документу који се односи на пошиљку, а који се доставља прије испоруке или непосредно с њом под условом да се навод "није за малопродају" налази на лако видљивом дијелу амбалаже или контејнера предметног производа.
- (5) Изузетно од ст. (1), (2) и (3) овог члана, када се ензими и ензимски препарати достављају у цистернама, сви подаци се могу налазити само у пропратним документима који се достављају приликом испоруке пошиљке.

Члан 12.

(Означавање ензима и ензимских препарата који су намијењени за продају крајњем потрошачу)

- (1) Ензими и ензимски препарати који се продају појединачно или помијешани међусобно и/или с другим састојцима хране, који су намијењени за продају крајњем потрошачу, могу се стављати на тржиште само ако њихова амбалажа садржи сљедеће податке:
- а) назив из Листе одобрених ензима за сваки ензим или трговачки назив уз који се морају навести називи свих ензима утврђени у номенклатури Међународне уније за биохемију и молекуларну биологију (МУБМБ),
 - б) навод "за храну" или навод "ограничена употреба у храни" или детаљније упућивање на храну за коју је ензим или ензимски препарат намијењен.
- (2) Подаци из става (1) овог члана наводе се у складу са чланом 4. став (2) Правилника о општем декларисању или означавању упаковане хране.

Члан 13.

(Остали захтјеви за означавање)

Одредбе чл. 10, 11. и 12. овог правилника не доводе у питање одредбе других закона и прописа или управних аката који се односе на тежине и мјере, или презентовање, класификацију, амбалажу и означавање опасних супстанци

и препарата, или начин транспорта таквих супстанци и препарата.

ПОГЛАВЉЕ III – ОДРЕДБЕ О ПОСТУПАЊУ И ПРИМЈЕНА

Члан 14. (Обавеза обавјештавања)

- (1) Произвођач или корисник ензима мора одмах обавијестити Научни одбор из члана 15. овог правилника о свим новим научним или техничким спознајама које би могле утицати на оцјену безбједности ензима.
- (2) За ензим који је већ одобрен у складу с овим правилником, а произведен је производним поступком или употребом сировине значајно различитим од оних који су укључени у процјену ризика Агенције, произвођач или корисник ензима, прије стављања ензима на тржиште мора доставити Научном одбору податке који су Агенцији потребни за оцјену ензима с обзиром на промијењени поступак производње или карактеристике.
- (3) На захтјев Научног одбора произвођач или корисник ензима мора доставити додатне податке о производњи и употреби ензима.

Члан 15. (Научни одбор)

- (1) Агенција оснива Научни одбор, као стручни орган за утврђивање и примјену нових научних мишљења и сазнања, састављен од стручњака за квалитет и примјену ензима који се употребљавају или су намијењени за употребу у храни.
- (2) Ензими морају бити под сталним надзором Научног одбора из става (1) овог члана.
- (3) Научни одбор ће учествовати у раду међународних организација које доносе препоруке и стандарде о ензимима, те у случају недоумица или различитих тумачења резултата истраживања или анализа уважавати њихова мишљења у својим препорукама.

Члан 16. (Финансирање службених контрола)

Финансирање службених контрола које произлазе из одредаба овог правилника дефинисано је Правилником о службеним контролама које се спроводе ради верификације

поступања у складу с одредбама прописа о храни и храни за животиње те прописа о здрављу и добробити животиња ("Службени гласник БиХ", број 5/13).

ДИО ТРЕЋИ – ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 17. (Датум примјене)

Субјекти у пословању с храном који послују с храном која у себи садржи прехранбене ензиме, обавезни су да ускладе своје пословање с одредбама овог правилника најкасније до 1. јануара 2015. године.

Члан 18. (Одступања)

Храна која у себи садржи ензиме и која је стављена на тржиште прије 1. јануара 2015. године може се налазити на тржишту до истека рока трајања.

Члан 19. (Прелазне мјере)

До доношења Листе одобрених ензима произвођач је обавезан да поступа у складу с добром произвођачком праксом.

Члан 20. (Ступање на снагу)

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

СМ број 123/14
8. јула 2014. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.