

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 104. sjednici održanoj 8. srpnja 2014. godine, donijelo je

## **PRAVILNIK**

### **O PREHRAMBENIM ENZIMIMA**

#### **DIO PRVI - OPĆE ODREDBE**

##### **Članak 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 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 pravilnikom utvrđuju se:
  - 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.

##### **Članak 2. (Područje primjene)**

- (1) Odredbe ovoga pravilnika primjenjuju se na prehrambene enzime utvrđene 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 uvjetima uporabe prehrambenih aditiva u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 83/08) i Pravilnika o uporabi prehrambenih aditiva, osim boja i sladila 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 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 koriste u proizvodnji hrane i koje mogu uzgredno proizvesti prehrambene enzime, te se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju.

##### **Članak 3. (Definicije)**

- (1) Za potrebe ovoga pravilnika primjenjuju se pojmovi utvrđeni Zakonom o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i

---

Na temelju članka 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 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),

- označavanje ("Službeni glasnik BiH", broj 78/12) i Pravilnikom o uvjetima uporabe prehrambenih aditiva u hrani namijenjenoj prehrani ljudi.
- (2) Pojedini pojmovi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:
- a) "prehrambeni enzim" je proizvod dobiven od biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobiven procesom fermentacije uporabom mikroorganizama:
- 1) koji sadrži jedan ili više aktivnih prehrambenih enzima koji mogu katalizirati posebnu biokemijsku reakciju i
  - 2) koji se dodaje hrani u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakiranja, prijevoza ili skladištenja;
- b) "pripravak prehrambenog enzima" je 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.

## DIO DRUGI - POSEBNE ODREDBE POGLAVLJE I. POPIS ODOBRENIH PREHRAMBENIH ENZIMA

### Članak 4.

(Popis odobrenih prehrambenih enzima)

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

### Članak 5.

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

Zabranjuje se stavljati na tržište enzime i/ili hranu koja sadrži enzim čija uporaba nije sukladna s ovim pravilnikom.

### Članak 6.

(Opći uvjeti za uvrštavanje enzima u Popis odobrenih enzima)

Enzim se može uvrstiti u Popis odobrenih enzima samo ako ispunjava sljedeće uvjete i ako je potrebno druge utvrđene čimbenike:

- 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 među ostalim uključuje pitanja povezana s prirodom, svježinom, kakvoćom korištenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa ili s hranjivom vrijednosti proizvoda.

### Članak 7.

(Sadržaj Popisa odobrenih enzima)

- (1) Enzim koji ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga pravilnika može se uvrstiti u Popis odobrenih enzima.
- (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 smije dodati enzim;
- 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) prema potrebi, ograničenje uporabe ako se enzim izravno prodaje krajnjem potrošaču,
- f) prema potrebi, posebni zahtjevi vezani uz označavanje hrane u koju su dodani enzimi kako bi se informiralo krajnjeg potrošača o njezinom fizikalnom stanju ili određenom postupku prerade.

### Članak 8.

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

- (1) Prehrambeni enzim koji spada u područje primjene Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje može se uvrstiti u Popis odobrenih enzima, sukladno odredbama ovoga Pravilnika, samo kada je obuhvaćen odobrenjem izdanim u skladu s gore navedenim Pravilnikom.
- (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 odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje, 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 odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje ili enzim odgovara specifikacijama utvrđenim ovim pravilnikom.

### Članak 9.

(Tumačenje odluka)

- (1) Prema potrebi, Znanstveni odbor iz članka 15. ovoga Pravilnika može odlučiti:
  - a) odgovara li određena tvar definiciji enzima iz članka 3. stavka (2) točke a) ovoga pravilnika,
  - b) odgovara li određena hrana kategoriji hrane iz Popisa odobrenih enzima.
- (2) Ako Znanstveni 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 temelju znanstvenog mišljenja Agencije, Agencija može donijeti mjere o privremenoj zabrani ili ograničenju njihove uporabe.

## POGLAVLJE II. OZNAČAVANJE

### Članak 10.

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

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 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 članka 11. ovoga pravilnika koji moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi, napisani na jednom od jezika u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini, latiničnim ili ćirilničnim pismom. Osim na jezicima u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini, dopušteno je označavati i na drugim jezicima.

#### Članak 11.

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

- (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, na ambalaži ili spremnicima moraju 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, posebne uvjete skladištenja i/ili uporabe,
  - d) oznaku serije ili lota,
  - e) upute za uporabu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo pravilnu uporabu enzima,
  - f) naziv i adresu proizvođača ili onoga koji enzim ili pripravak enzima pakira ili stavlja na tržište,
  - g) oznaku najveće dopuštene količine za svaki sastojak ili skupinu sastojaka čija je količina ograničena u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućavaju usklađivanje s odredbama ovoga Pravilnika ili drugih odgovarajućih propisa o hrani. Ako isto ograničenje za količine vrijedi za skupinu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički postotak može se iskazati kao pojedinačna vrijednost Količinsko ograničenje izražava se brojačno ili prema načelu *quantum satis*,
  - h) neto količinu,
  - i) aktivnost enzima,
  - j) najkraći rok trajanja ili datum isteka roka trajanja,
  - k) prema potrebi, podatci o enzimu ili drugim sastojcima iz ovoga članka i iz Popisa navedenog u Aneksu III. Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08).
- (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 težinskog postotnog udjela.
- (3) Na ambalaži ili spremnicima pripravaka enzima mora stajati popis svih sastojaka u padajućem nizu njihovog težinskog postotnog udjela.

(4) Iznimno od st. (1), (2) i (3) ovoga članka, podatci iz stavka (1) toč. od (e) do (g) i st. (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 st. (1), (2) i (3) ovoga članka, kada se enzimi i pripravci enzima dostavljaju u cisternama, svi se podatci mogu nalaziti samo u popratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

#### Članak 12.

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

- (1) Enzimi i pripravci enzima koji se prodaju pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane namijenjenim 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 podrobnije upućivanje na hranu za koju je enzim ili pripravak enzima namijenjen.
- (2) Podatci iz stavka (1) ovoga članka navode se sukladno članku 4. stavku (2) Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane.

#### Članak 13.

(Ostali zahtjevi za označavanje)

Odredbe čl. 10., 11. i 12. ovoga 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 pripravaka, ili način prevoženja takvih tvari i pripravaka.

### **POGLAVLJE III. ODREDBE O POSTUPANJU I PROVEDBA**

#### Članak 14.

(Obveza obavještanja)

- (1) Proizvođač ili korisnik enzima mora odmah obavijestiti Znanstveni odbor iz članka 15. 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 korištenjem sirovine bitno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Agencije, proizvođač ili korisnik enzima prije stavljanja enzima na tržište mora dostaviti Znanstvenom odboru podatke koji su potrebni Agenciji za ocjenu enzima s obzirom na promijenjeni postupak proizvodnje ili značajke.
- (3) Na zahtjev Znanstvenog odbora, proizvođač ili korisnik enzima mora dostaviti dodatne podatke o proizvodnji i uporabi enzima.

#### Članak 15.

(Znanstveni odbor)

- (1) Agencija osniva Znanstveni odbor kao stručno tijelo za utvrđivanje i primjenu novih znanstvenih mišljenja i

saznanja, koji čine stručnjaci za kvalitetu i primjenu enzima koji se koriste ili su namijenjene za uporabu u hrani.

- (2) Enzimi moraju biti pod stalnim nadzorom Znanstvenog odbora iz stavka (1) ovoga članka.
- (3) Znanstveni odbor će, sudjelujući u radu međunarodnih organizacija koje donose preporuke i standarde o enzimima, u slučaju nedoumica ili različitih tumačenja rezultata istraživanja ili analiza uzimati njihova mišljenja u svojim preporukama.

Članak 16.

(Financiranje službenih kontrola)

Financiranje službenih kontrola koje proizlaze iz odredaba ovoga pravilnika određeno 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**

Članak 17.

(Datum primjene)

Subjekti u poslovanju s hranom koji posluju s hranom koja sadrži prehrambene enzime obvezni su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga pravilnika najkasnije do 1. siječnja 2015. godine.

Članak 18.

(Odstupanja)

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

Članak 19.

(Prijelazne mjere)

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

Članak 20.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

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

Predsjedatelj  
Vijeća ministara BiH  
**Vjekoslav Bevanda**, v. r.