|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ***Naslov:*** | **PRAVILNIK O PREHRAMBENIM ENZIMIMA ("Sl. glasnik RS", br. 51/2018)** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Rubrika:*** | VI-4 - Zaštita i unapređenje životne sredine (ekološka politika)/Zaštita hrane, pića, vode za piće i predmeta opšte upotrebe |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nivo dokumenta:*** | Republike Srbije |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Glasilo:*** | **Službeni glasnik RS, broj 51/2018 od 03/07/2018** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Vrsta propisa:*** | Pravilnici |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Propis na snazi:*** | 11/07/2018 -  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Verzija na snazi:*** | 11/07/2018 -  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Osnov za donošenje:*** | Na osnovu člana 26. stav 5. Zakona o bezbednosti hrane ("Službeni glasnik RS", broj 41/09), Ministar zdravlja donosi PRAVILNIK O PREHRAMBENIM ENZIMIMA  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Donosilac:*** | Ministarstvo zdravlja |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Natpropis:*** | ZAKON O BEZBEDNOSTI HRANE ("Sl. glasnik RS", br. 41/2009) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Ugašeni propisi:*** | PRAVILNIK O KVALITETU I DRUGIM ZAHTEVIMA ZA ENZIMSKE PREPARATE ZA PREHRAMBENE PROIZVODE ("Sl. list SRJ", br. 12/2002 i "Sl. list SCG", br. 56/2003 - dr. pravilnik i 4/2004 - dr. pravilnik) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Uneto u bazu:*** | 05/07/2018 |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Komentar urednika:*** | Subjekti u poslovanju hranom koji stavljaju na tržište prehrambene enzime, preparate prehrambenih enzima ili hranu koja sadrži prehrambene enzime, u obavezi su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovoga pravilnika najkasnije u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu Pravilnika o prehrambenim enzimima ("Sl. glasnik RS", br. 51/2018 - dalje: Pravilnik), odnosno do 11. jula 2019. godine. Prehrambeni enzimi, preparati prehrambenih enzima ili hrana koja sadrži prehrambene enzime, a koja je stavljena na tržište u periodu od najviše 12 meseci od dana stupanja na snagu Pravilnika i čije označavanje nije u skladu sa odredbama čl. 10–12. Pravilnika, može se nalaziti na tržištu do isteka deklarisanog roka upotrebe. |

 |
| **PRAVILNIK****O PREHRAMBENIM ENZIMIMA***("Sl. glasnik RS", br. 51/2018)* |
|
|

**Predmet**

**Član 1**

Ovim pravilnikom utvrđuju se pravila upotrebe prehrambenih enzima koji se koriste u hrani, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva, radi osiguravanja efikasnog funkcionisanja tržišta uz istovremeno obezbeđivanje visokog nivoa zaštite zdravlja ljudi i zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača, i pravednu praksu u trgovini hranom, uzimajući u obzir, kad je to primenljivo, zaštitu životne sredine.

Ovaj pravilnik obuhvata:

1) Listu odobrenih prehrambenih enzima;

2) uslove za upotrebu prehrambenih enzima u hrani;

3) pravila označavanja prehrambenih enzima koji se stavljaju na tržište.

**Područje primene**

**Član 2**

Ovaj pravilnik primenjuje se na prehrambene enzime, definisane u članu 3. ovog pravilnika.

Ovaj pravilnik ne primenjuje se na prehrambene enzime kada se koriste u proizvodnji:

1) prehrambenih aditiva obuhvaćenih propisom koji bliže uređuje oblast prehrambenih aditiva;

2) pomoćnih tehnoloških sredstava čija je upotreba regulisana propisom koji bliže uređuje oblast pomoćnih tehnoloških sredstava.

Ovaj pravilnik primenjuje se i na upotrebu prehrambenih enzima:

1) u posebnim kategorijama hrane;

2) u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim pravilnikom.

Ovaj pravilnik ne primenjuje se na mikrobiološke kulture koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane, a koje se ne koriste specijalno za proizvodnju prehrambenih enzima ali mogu proizvesti enzime kao uzgredne proizvode.

**Definicije**

**Član 3**

Za potrebe ovog pravilnika, primenjuju se definicije utvrđene u Zakonu o bezbednosti hrane, Zakonu o genetički modifikovanim organizmima i propisom koji bliže uređuje oblast prehrambenih aditiva.

Za potrebe ovog pravilnika takođe se primenjuju sledeće definicije:

1) prehrambeni enzim je proizvod dobijen iz biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobijen procesom fermentacije upotrebom mikroorganizama:

(1) koji sadrži jedan ili više enzima koji mogu da katalizuju specifičnu biohemijsku reakciju;

(2) koji se dodaje hrani za tehnološke namene u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakovanja, prevoza ili skladištenja hrane;

2) preparati prehrambenih enzima su formulacije, odnosno proizvodi koji se sastoje od jednog ili više prehrambenih enzima, u koje su uključene supstance kao što su prehrambeni aditivi i/ili drugi sastojci hrane, radi lakšeg skladištenja, prodaje, standardizacije, razblaživanja ili rastvaranja.

**Lista prehrambenih enzima**

**Član 4**

Samo prehrambeni enzimi uključeni u Listu odobrenih prehrambenih enzima iz Priloga 1. ovog pravilnika, mogu se stavljati na tržište kao takvi i upotrebljavati u hrani, u skladu sa specifikacijama iz Priloga 2. ovog pravilnika i uslovima upotrebe predviđenim ovim pravilnikom.

Prilozi 1. i 2. odštampani su uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

**Zabrana neusaglašenih prehrambenih enzima i/ili neusaglašene hrane**

**Član 5**

Ne sme se stavljati na tržište prehrambeni enzim ili hrana u kojoj je prehrambeni enzim upotrebljen, ako upotreba prehrambenog enzima nije u skladu sa ovim pravilnikom.

**Opšti uslovi za uključenje prehrambenih enzima u listu**

**Član 6**

Prehrambeni enzim može se uvrstiti u pozitivnu Listu prehrambenih enzima samo ako:

1) na osnovu raspoloživih naučnih dokaza ne ugrožava zdravlje potrošača na nivou predložene upotrebe;

2) postoji razumna tehnološka potreba;

3) njegova upotreba ne dovodi potrošače u zabludu ni po kojem osnovu (prirodnost proizvoda ili proizvodnog procesa, nutritivna vrednost proizvoda, priroda, svežina i kvalitet upotrebljenih sastojaka i dr.).

**Sadržaj liste prehrambenih enzima**

**Član 7**

Prehrambeni enzim koji ispunjava uslove iz člana 6. ovog pravilnika može se uvrstiti u Listu prehrambenih enzima u skladu s postupkom iz člana 15. ovog pravilnika.

Pri upisu prehrambenog enzima u Listu prehrambenih enzima navodi se:

1) naziv prehrambenog enzima koji može uključivati: trivijalni naziv, klasifikacioni naziv i sistemski naziv;

2) nomenklaturni EC broj;

3) poreklo prehrambenog enzima.

**Prehrambeni enzimi obuhvaćeni propisom kojim se uređuje oblast genetički modifikovanih organizama**

**Član 8**

Prehrambeni enzimi obuhvaćeni propisom kojim je uređena oblast genetički modifikovanih organizama mogu se uključiti u Listu odobrenih prehrambenih enzima u skladu sa ovim pravilnikom, samo ako su u skladu sa odredbama propisa kojim je uređena oblast genetički modifikovanih organizama.

Ako se prehrambeni enzim koji je već uključen u listu odobrenih prehrambenih enzima proizvodi iz različitog izvora obuhvaćenog propisom o genetički modifikovanim organizmima, za njega se ovim pravilnikom ne zahteva novo odobrenje, sve dok je taj novi izvor obuhvaćen odobrenjem u skladu sa propisom kojim je uređena oblast genetički modifikovanih organizama i dok prehrambeni enzim ispunjava zahteve specifikacija utvrđenih u skladu sa ovim pravilnikom.

**Odluke o tumačenju**

**Član 9**

Kada je to neophodno Stručni savet, u skladu sa zakonom, utvrđuje da li:

1) predmetna supstanca odgovara definiciji prehrambenog enzima iz člana 3. ovog pravilnika;

2) se određena hrana može svrstati u kategoriju hrane kojoj se odobreni prehrambeni enzim može dodavati kako je navedeno u Prilogu 2. ovog pravilnika.

**Označavanje prehrambenih enzima i preparata prehrambenih enzima koji nisu namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču**

**Član 10**

Prehrambeni enzimi i preparati prehrambenih enzima koji nisu namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomešani i/ili s drugim sastojcima hrane, u skladu sa propisom kojim se uređuje oblast deklarisanja, označavanja i reklamiranja hrane, mogu se stavljati na tržište samo ako su označeni u skladu sa odredbama ovoga pravilnika. Podaci moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi i neizbrisivi i lako razumljivi za korisnika. Sve informacije za označavanje prehrambenih enzima i enzimskih preparata koji nisu namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču navode se na srpskom jeziku.

Ovime se ne isključuje navođenje takvih informacija iz stava 1. ovog člana i na drugim jezicima.

**Opšti zahtevi za označavanje prehrambenih enzima i preparata prehrambenih enzima koji nisu namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču**

**Član 11**

Ako prehrambeni enzimi i preparati prehrambenih enzimanisu namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, a prodaju se pojedinačno ili pomešani međusobno i/ili sa drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili rezervoaru/kontejneru moraju se nalaziti sledeći podaci:

1) naziv (trivijalni ili klasifikacioni) utvrđen u skladu s ovim pravilnikom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, sistemski naziv koji je prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi Međunarodne unije za biohemiju i molekularnu biologiju (engl. International Union of Biochemistry and Molecular Biology - IUBMB);

2) navod "za hranu" ili navod "ograničena upotreba u hrani", ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namenjen;

3) ukoliko je potrebno, posebni uslovi skladištenja i/ili upotrebe;

4) oznaka serije ili lota;

5) uputstvo za upotrebu, ako bi njegovo izostavljanje sprečilo pravilnu upotrebu prehrambenog enzima;

6) naziv i adresa proizvođača ili onog ko enzim ili preparat prehrambenog enzima pakuje ili stavlja na tržište;

7) maksimalna količina za svaki sastojak ili grupu sastojaka čija količina je ograničena u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućava da se uskladi sa ovim pravilnikom ili sa drugim propisima o hrani. Ako isto ograničenje za količinu važi za grupu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički udeo/procenat može se iskazati kao pojedinačna vrednost. Količinsko ograničenje izražava se numerički ili po načelu *quantum satis*;

8) neto količina;

9) aktivnost prehrambenog (prehrambenih) enzima;

10) minimalni rok trajanja ili datum "upotrebiti do";

11) prema potrebi, podaci o prehrambenom enzimu ili drugim sastojcima iz ovog člana koji mogu da izazovu alergijske reakcije i /ili intolerancije a u skladu sa propisom o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane.

Ako se enzimi i/ili preparati prehrambenih enzima prodaju međusobno pomešani i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili rezervoarima/kontejnerima mora stajati popis svih sastojaka prema opadajućem redosledu njihovog procentnog udela.

Na ambalaži ili rezervoarima/kontejnerima preparata prehrambenih enzima mora stajati popis svih sastojaka prema opadajućem redosledu njihovog procentnog udela.

Izuzetno od st. 1, 2. i 3. ovog člana, podaci iz stava 1. tač. 5)-7) i st. 2. i 3. ovog člana mogu se nalaziti samo u dokumentima koji se odnose na pošiljku, a koji se dostavljaju pre isporuke ili neposredno s njom pod uslovom da se navod "nije za maloprodaju" nalazi na lako vidljivom delu ambalaže ili rezervoarima/kontejnerima predmetnog proizvoda.

Izuzetno od st. 1, 2. i 3. ovog člana, kada se prehrambeni enzimi i preparati prehrambenih enzima dostavljaju u cisternama, svi podaci mogu se nalaziti samo u propratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

**Označavanje prehrambenih enzima i preparata prehrambenih enzima koji su namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču**

**Član 12**

U skladu sa odredbama propisa koji bliže uređuju oblast deklarisanja i označavanja hrane i propisa koji bliže uređuje oblast genetički modifikovanih organizama, prehrambeni enzimi i preparati prehrambenih enzima koji se prodaju pojedinačno ili pomešani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, koji su namenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, mogu se stavljati na tržište samo ako njihova ambalaža sadrži sledeće podatke:

1) naziv (trivijalni ili klasifikacioni) utvrđen u skladu s ovim pravilnikom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, sistemski naziv koji je prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi Međunarodne unije za biohemiju i molekularnu biologiju (engl. International Union of Biochemistry and Molecular Biology - IUBMB);

2) navod "za hranu" ili navod "ograničena upotreba u hrani", ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namenjen.

Za podatke predviđene u stavu 1. ovog člana, na odgovarajući način primenjuju se odredbe propisa o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane.

**Obaveštavanje**

**Član 13**

Proizvođač ili korisnik enzima mora odmah obavestiti Ministarstvo o svim novim naučnim ili tehničkim saznanjima koja bi mogla uticati na procenu bezbednosti enzima.

Za enzim koji je odobren u skladu s postupkom propisanim ovim pravilnikom, a proizveden je proizvodnim postupkom ili upotrebom sirovine značajno različitim od onih koji su prijavljeni u postupku odobravanja, pre stavljanja enzima na tržište mora dostaviti Stručnom savetu podatke za ponovnu procenu enzima s obzirom na promenjeni postupak proizvodnje ili karakteristike enzima.

Na zahtev Ministarstva proizvođač ili korisnik enzima mora dostaviti podatke o proizvodnji i stvarnoj upotrebi prehrambenih enzima.

**Dokumentacija potrebna za postupak odobravanja prehrambenih enzima**

**Član 14**

Radi stavljanja prehrambenog enzima na Listu odobrenih prehrambenih enzima potrebno je priložiti sledeću dokumentaciju (podatke):

1) naziv i adresa podnosioca zahteva;

2) specifikaciju enzima koja uključuje sledeće podatke: naziv i jasan opis enzima, proizvođača enzima, nomenklaturni broj, poreklo (ako se radi o enzimu dobijenom heterolognom ekspresijom navesti i poreklo gena) i ako postoji način dobijanja, čistoća enzima, specifična aktivnost enzima uz jasnu definiciju jedinice enzimske aktivnosti;

3) kategorija hrane i svrha upotrebe;

4) uslovi upotrebe koji se odnose na količinu prehrambenog enzima koji imaju tehnološki učinak;

5) način primene;

6) ostale podatke i/ili dokumentaciju na zahtev Stručnog saveta.

**Prelazne odredbe**

**Član 15**

Subjekti u poslovanju hranom koji stavljaju na tržište prehrambene enzime, preparate prehrambenih enzima ili hranu koja sadrži prehrambene enzime, u obavezi su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovoga pravilnika najkasnije u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

**Član 16**

Prehrambeni enzimi, preparati prehrambenih enzima ili hrana koja sadrži prehrambene enzime, a koja je stavljena na tržište u periodu od najviše 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika i čije označavanje nije u skladu sa odredbama čl. 10-12. ovog pravilnika, može se nalaziti na tržištu do isteka deklarisanog roka upotrebe.

**Prestanak važenja ranijeg propisa**

**Član 17**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o kvalitetu i drugim zahtevima za enzimske preparate za prehrambene proizvode ("Službeni list SRJ", broj 12/02 i "Službeni list SCG", br. 56/03 - dr. propis i 4/04 - dr. propis).

**Stupanje na snagu**

**Član 18**

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

**Prilozi 1 i 2, koji su sastavni deo ovog pravilnika, nalaze se u pripremi radi objavljivanja u Pravnoj bazi, a u međuvremenu ih možete pogledati** [**OVDE**](http://www.eupropisi.com/dokumenti/deklaracijeRS50_18.pdf)