

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 21 декември 1988 година

**относно сближаване законодателствата на държавите-членки
относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни,
предназначени за консумация от човека**

(89/107/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

в сътрудничество с Европейския парламент ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

като има предвид, че различията между националните законодателства, отнасящи се до хранителните добавки и условията за тяхната употреба, възпрепятстват свободното движение на хранителни продукти; като има предвид, че те могат да създадат условия за нелоялна конкуренция, което пряко се отразява върху изграждането или функционирането на общия пазар;

като има предвид, че по тази причина е необходимо сближаването на тези законодателства;

като има предвид, че тези изисквания трябва да бъдат включени в една подробна директива, която трябва да се състави на етапи;

като има предвид, че съставянето на списъци от категории на хранителни добавки, което трябва да бъде обезпечено от директива, е предмет на решение на Съвета, действащ съгласно процедурата, установена от член 100а от Договора;

като има предвид, че употребата на хранителни добавки, принадлежащи към такива категории, които се разрешават единствено въз основа на договорени научни и технологични критерии, приети от Съвета;

¹ ОВ С 99, 13.4.1987, стр. 65, и ОВ С 12, 16.1.1989.

² ОВ С 328, 22.12.1986, стр. 5.

като има предвид, че при съставянето на списъци с хранителни добавки и условията за тяхното употреба, Научният комитет по храните, създаден въз основа Решение 74/234/ЕИО на Комисията (³), трябва да се консултира преди приемането на разпоредби, които могат да окажат влияние върху публичното здраве;

като има предвид, че трябва да бъде възможно да се приеме списък с разрешени добавки, получени въз основа на научното и техническо развитие; като има предвид, че в този случай може да бъде уместно, освен правилата за процедурите, уредени от Договора, да се добави също и система, позволяваща на държавите-членки да допринесат чрез приемането на временни национални мерки за търсенето на решение от Общността;

като има предвид, че определянето на критериите за чистота на такива хранителни добавки и съставянето на методи за анализ и тестване са технически въпроси, които се възлагат на Комисията;

като има предвид, че съществуващите разпоредби на Общността относно оцветителите, консервантите, антиоксидантите и емулгаторите, стабилизаторите, съгъстителите и желиращите вещества, ще изискват изменения въз основа на настоящата директива;

като има предвид, че във всички случаи, когато Съветът оправомощава Комисията да прилага правила, отнасящи се до храни, се налага изготвянето на разпоредби относно процедура, установяваща тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по храните, учреден с Решение 69/414/ЕИО на Комисията (⁴),

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се отнася до хранителни добавки, различните категории от които са дадени в приложение I и които се влагат или са предназначени за употреба като съставки в производството или подготовката на хранителен продукт и които все още присъстват във финалния продукт, дори и в променена форма, наричани от тук нататък за краткост „хранителни добавки”.
2. За целите на настоящата директива „хранителни добавки” означава всяко едно вещество, което обикновено не се консумира самостоятелно като храна и което обикновено не се използва като отличителна съставка на храната, независимо от това дали има хранителни свойства, преднамерената употреба в храната на което за технологичните цели на производството, преработката, подготовката, обработката, пакетирането, транспортирането или съхранението на такава храна, води до или може да се очаква да доведе до, самото то или неговите

³ ОВ L 136, 20.5.1974 г., стр. 1

⁴ ОВ L 291, 19.11.1969 г., стр. 9.

вторични продукти, превръщането му директно или индиректно в компонент на такива храни.

3. Настоящата директива не се прилага за:

- а) обработващи спомагателни вещества ⁽⁵⁾
- б) субстанции, влагани в защитата на растения и растителни продукти в съответствие с правилата на Общността, отнасящи се до здравето на растенията;
- в) ароматизатори за употреба в храни, попадащи в обхвата на Директива 88/388/ЕИО на Съвета ⁽⁶⁾;
- г) субстанции, добавяни към храни като хранителни вещества (например минерали, трасиращи елементи или витамини).

Член 2

1. По отношение на всяка една от категориите, посочени в приложение I, за която са съставени списъци съгласно член 3, параграф 8, само онези хранителни добавки, включени в тези списъци, могат да се влагат в производството или подготовката на храни и само при условията, посочени там.

2. Включването на хранителни добавки в една от категориите в приложение I се извършва въз основа на принципната функция, която нормално се свързва с въпросната хранителна добавка. Обаче, поставянето на хранителната добавка в дадена категория не изключва възможността добавката да бъде разрешена за няколко функции.

3. Хранителните добавки се включват в даден списък въз основа на общите критерии, описани в приложение II.

Член 3

1. Специални разпоредби относно хранителните добавки в категориите, дадени в приложение I, се уреждат в подробна директива, включително съществуващите специфични директиви за определени категории добавки. Настоящата директива може, обаче, да се състави на етапи.

2. Съветът приема, като действа по предложение на Комисията съгласно процедурата в член 100а на Договора:

- а) списък на добавки, употребата на които е разрешена, изключвайки всички останали;

⁵За целите на настоящата директива „обработващо спомагателно вещество“ означава всяка една субстанция, която сама по себе си не се консумира като хранителна съставка, но преднамерено се влага в преработката на суровини, храни или техните съставки, за да изпълни определена технологична цел по време на обработката или преработката, и която може да доведе до непреднамерено, но технически неизбежно наличие на остатъци от веществото или неговите производни в крайния продукт, при условие, че тези остатъци не представляват риск за здравето и нямат никакво технологично влияние върху крайния продукт.

⁶ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

- б) списъкът на храните, в които могат да се влагат тези добавки, условията, при които могат да бъдат влагани и, когато е уместно, ограничение на технологичната цел на тяхната употреба;
- в) правилата за добавките, използвани като носещи субстанции и разтворители, включително техните критерии за чистота, когато е необходимо.

3. Съгласно процедурата по член 11, се приема следното:

- а) критериите за чистота за разглежданите добавки;
- б) когато е необходимо, методи за анализ, необходими за проверка на критериите за чистота по а);
- в) когато е необходимо, процедурата за вземане на проби и методите за количествени и качествени анализи на хранителни добавки в и за храни;
- г) други правила, осигуряващи съответствие с разпоредбите на член 2.

Член 4

1. Когато държава-членка, в резултат на нова информация или преоценка на съществуваща информация, съобщена преди настоящата директива, или преди приетата подробна директива по член 3, има основания да счита, че употребата на добавки в храните, въпреки че е съгласувано с настоящата Директива или кой да е списък, съставен по член 3, застрашава човешкото здраве, тази държава-членка може временно да спре или ограничи прилагането на въпросните разпоредби на своята територия. Тя незабавно уведомява за това другите държави-членки и Комисията и посочва причините за своето решение.
2. Комисията, в рамките на Постоянния комитет за храните, проучва по спешност, основанията, посочени от държавата-членка по параграф 1, след което дава своето становище и предприема подходящите мерки.
3. Ако Комисията реши, че са необходими изменения в настоящата директива или подробната директива по член 3, за да се разрешат трудностите, упоменати в параграф 1 и за да се осигури защита на човешкото здраве, тя започва процедурата, установена с член 11, с цел да се приемат тези изменения; държавите-членки, които са приели защитни мерки, в този случай могат да продължат действието им до приемането на измененията.

Член 5

1. С цел да се вземат под внимание научните или технически разработки, появили се до приемането на списъка в съответствие с член 3, една държава-членка може временно да разреши на своята територия пускането на пазара и употребата на добавка от категориите, посочени в приложение I и които не са включени в съответния списък, при условие, че са удовлетворени следните изисквания:
 - а) разрешението е ограничено до максимален период от две години;
 - б) държавата-членка обезпечава официалния контрол върху храните, съдържащи добавка, разрешена от нея;
 - в) в разрешението държавата-членка може да постави изискване храните, произведени с въпросната добавка, да носят специално обозначение;

2. Държавата-членка изпраща на останалите държави-членки и на Комисията текста на всяко едно решение, прието относно разрешение, съгласно параграф 1, в срок два месеца от датата, на която решението е влязло в сила.
3. Преди да изтече двегодишният период, предвиден в параграф 1, буква а), държавата-членка може да се обърне с молба към Комисията да включи в списъка, приет в съответствие с член 3, добавката, която е предмет на национално разрешение съгласно параграф 1 от настоящия член. Същевременно, държавата-членка осигурява доказателствата, които по нейно виждане подкрепят включването в списъка и посочва как ще се употребява добавката. Ако Комисията реши да разгледа това разрешение, тя извършва процедурата, установена в член 100а на Договора, с цел да изменение на списъка в съответствие с член 3. Съветът предприема действия по предложение на Комисията в срок от 18 месеца от датата, на която е разгледан въпроса.
4. Ако в рамките на двегодишния период, предвиден по параграф 1, Комисията не изготви предложение в съответствие с параграф 3, или ако Съветът не предприеме действия в 18-месечния период, предвиден по параграф 3, националното разрешение задължително се отменя. Същевременно, всяко едно разрешение, издадено от друга държава-членка за същата добавка, също се отменя.
5. Не може да се издаде ново разрешение за същата добавка, освен ако научните или технически разработки, направени преди отменянето, предвидено в параграф 4, не го обосновават.

Член 6

Разпоредби, които могат да повлияят върху публичното здраве, се приемат след обсъждане с Научния комитет по храните.

Член 7

1. Хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, могат да се предлагат на пазара, само ако тяхната опаковка или контейнери носят следната информация, поставена на видно място, ясно четлива и неизтриваема:
 - а) – за хранителни добавки, продавани единично или смесени една с друга, за всяка добавка, името, установено от някоя от прилаганите разпоредби на Общността и нейния ЕИО номер или, ако не съществуват такива разпоредби, достатъчно точно описание на добавката, което да я разграничава от добавките, с които може да бъде объркана, в низходящ ред по отношение на тегловния процент в общото тегло;
 - когато в добавките са прибавени други субстанции или материали или хранителни съставки, подпомагащи съхранението, продажбата, стандартизацията, разреждането или разтварянето на хранителна добавка или добавки, името в съответствие с първото тире и обозначението на всяка съставка в низходящ ред по отношение на тегловния процент в общото тегло;

б) - или изявлението „за употреба в храни”,

- или изявлението „за ограничена употреба в храни”,

- или по-специфична препратка за предназначението на употребата в храни;

в) ако е необходимо, специалните условия за съхранение и употреба;

г) инструкции за употреба, ако техният пропуск би попречил на правилната употреба на добавката;

д) маркировка на партидата или групата партии;

е) наименованието или бизнес наименованието и адреса на производителя или опаковчика, или на продавача, установен в рамките на Общността;

ж) обозначение за процентното съдържание на всеки компонент, предмет на количествено ограничение в храната, или подходяща информация за състава, което да позволи на купувача да съблюдава коя да е от разпоредбите на Общността, отнасяща се до храните. Когато същото количествено ограничение се прилага към група от компоненти, влагани поотделно или в комбинация, комбинираното процентно съдържание може да се даде като отделна цифра;

з) нетното количество;

и) всякаква друга информация, предвидена в подробната директива по член 3.

2. Като изключение от параграф 11, необходимата информация по буква а), второ тире и букви от г) до ж), може да се изпише върху документите за пратката, които се доставят преди или със самата експедиция, при условие, че на видно място от опаковката или контейнера на въпросния продукт има означение „предназначено за производство на храни, а не за продажба на дребно”.

Член 8

Хранителни добавки, предназначени за продажба на крайния потребител, могат да се предлагат на пазара, само ако върху техните опаковки или контейнери има следната информация, поставена на видно място, четлива и неизтриваема:

а) името, под което се продава продуктът. Това име се образува от името, установено от коя да е от прилаганите разпоредби на Общността, отнасящи се до въпросния продукт плюс неговия ЕИО номер, или ако не съществуват такива разпоредби, достатъчно точно описание на продукта, за да го разграничава от продуктите, с които може да бъде объркан;

б) необходимата информация по член 7, параграф 1, букви а) до е) и з);

в) датата на минимална трайност по смисъла на член 9 от Директива 79/112/ЕИО на Съвета ⁽⁷⁾;

г) всякава друга информация, предвидена в подробната директива по член 3

Член 9

Членове 7 и 8 не засягат по-подробните или по-разширени закони, подзаконови или административни разпоредби относно теглата и мерките, или прилагането спрямо представянето, класификацията, опаковката и етиктирането на опасни субстанции и препарати или транспорта на такива субстанции.

Член 10

Държавите-членки се въздържат от установяването на изисквания, по-подробни от онези, съдържащи се в членове 7 и 8 относно начина, по който трябва да бъдат показани данните, предвидени тук.

Данните, предвидени в членове 7 и 8, са написани на лесно разбираем за купувачите език, освен ако не са предприети други мерки, които обезпечават информираността на купувача. Настоящата разпоредба не възпрепятства изписването на данните на различни езици.

Член 10

1. Когато се изпълнява процедурата, установена в настоящия член, председателят отнася въпроса към Постоянния комитет по храните или по собствена инициатива, или по молба на представителя на държавата-членка.
2. Представителят на Комисията представя пред Комитета проект за мерките, които трябва да бъдат предприети. Комитетът изготвя становището си по проекта в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на въпроса. Становището се приема на база квалифицирано мнозинство съгласно член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.
3. а) Комисията приема предвидените мерки, когато те са в съответствие със становището на Комитета;
б) когато предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета или няма никакво становище, Комисията изпраща на Съвета предложение относно мерките, които трябва да се предприемат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако след изтичането на три месеца от датата, на която е внесен въпроса, Съветът не приеме никакви мерки, Комисията приема предложените мерки.

Член 12

⁷ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 1.

1. Държавите-членки предприемат всички мерки, необходими, за да може хранителните добавки от категориите, определени в приложение I, да бъдат предлагани на пазара, само ако съответстват на определенията и правилата, установени в настоящата директива и приложенията към нея.
2. Държавите-членки не могат да забранят, ограничат или възпрепятстват предлагането на пазара на хранителни добавки, храни или хранителни съставки въз основа на хранителни добавки, ако те са в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, действащите специални директиви и подробната директива по член 3.
3. Параграф 2 не засяга националните разпоредби, приложими в отсъствието на съответни разпоредби в подробната директива по член 3.

Член 13

Приемат се мерки за привеждане на съществуващите директиви на Общността в съответствие с настоящата директива, съгласно процедурите по член 11.

Член 14

1. Държавите-членки приемат всички мерки, необходими за привеждане на законодателствата им в съответствие с настоящата директива в срок от 18 месеца от нейното съобщаване. Те информират Комисията за това. Предприетите мерки:
 - разрешат, две години след уведомяването за настоящата директива, предлагането на пазара и употребата на хранителни добавки в съответствие с настоящата директива;
 - забраняват, не по-късно от 3 години след уведомяването ⁽⁸⁾, предлагането на пазара и употребата на хранителни добавки, които не са в съответствие с настоящата директива.
2. Параграф 1 не засяга съществуващите разпоредби на Общността или онези национални разпоредби, които, в отсъствието на подробната директива по член 3, се прилагат към определени групи хранителни добавки или посочват храните, в или за които могат да се влагат хранителни добавки в съответствие с настоящата Директива.

Член 15

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

⁸ Настоящата директива бе съобщена в държавите-членки на 28 декември 1988.

Съставено в Брюксел, на 21 декември 1988 г.

За Съвета

Президент
G. PAPANDREOU

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Категории хранителни добавки

Оцветител
Консервант
Антиоксидант
Емулгатор
Емулгаторна сол
Сгъстител
Желиращ агент
Стабилизатор ⁽¹⁾
Овкусител
Киселина
Регулатор на киселинност ⁽²⁾
Антислепващ агент
Модифицирано нишесте
Подсладител
Набухвateľ
Антипенител
Глазиращ агент ⁽³⁾
Агент за обработка на брашното
Втвърдител
Влагозадържащ агент
Комплексообразувател ⁽⁴⁾
Ензим ⁽⁴⁾⁽⁵⁾
Пълнител
Опаковъчен газ

¹ Тази категория обхваща също и пеностабилизаторите

² Тези могат да действат като двупосочни регулатори на киселинност

³ Тези субстанции обхващат и лубрикантите

⁴ Включването на тези термини в настоящия списък се прави без да се засяга какво да е бъдещо решение или упоменаването им върху опаковките на храните, предназначени за крайния потребител

⁵ Само онези, влагани като добавки

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Общи критерии за употребата на хранителни добавки

1. Разрешение за хранителни добавки може да се получи при условие, че:
 - може се демонстрира логична технологична необходимост, която не може да бъде постигната чрез други средства, които да са икономически и технологично изгодни,
 - не представляват опасност за здравето на потребителя в количеството, предложено за употреба, доколкото това може да се прецени чрез съществуващите научни доказателства,
 - не заблуждават потребителя.
2. Употребата на хранителни добавки може да се приеме, само когато има данни, че предлаганата употреба на добавката би имала очевидни предимства за потребителя, или с други думи е необходимо да се установи обстоятелството, което обикновено се нарича „необходимост”. Употребата на хранителни добавки трябва да служи на една или повече от целите, посочени в точки от а) до г) и да се прави само когато тези цели не могат да бъдат постигнати чрез други средства, които да са икономически и технологично изгодни и които не представляват опасност за здравето на потребителя:
 - а) запазва хранителните качества на храната; преднамерено намаляване на хранителните качества може да се допусне само когато храната не представлява съществена част от един нормален режим на хранене или когато добавката е необходима за производството на храни, предназначени за групи консуматори със специални диетични нужди;
 - б) осигурява необходими съставки или съставки за храни, предназначени за групи консуматори със специални диетични нужди;
 - в) увеличава качеството на съхранение или стабилност на една храна или подобрява нейните органолептични свойства, при условие, че това не променя естеството, субстанцията или качеството на храната по начин, който да подвежда потребителя;
 - г) осигурява помощ при производството, обработката, подготовката, преработката, опаковането, транспорта или съхранението на храната, при условие, че добавката не се използва за прикриване последствията от употреба на неизправни суровини или нежелани (включително нехигиенични) практики или техники по време на всяка от тези дейности.
3. За да се оценят възможните вредни ефекти на една хранителна добавка или нейните производни продукти, задължително се извършва подходящ токсикологичен тест и оценка. Оценката отчита също, например, всеки кумулативен, действащ съвместно или потенциален ефект при нейната употреба, а също и явлението непоносимост на хора към субстанции, чужди за човешкото тяло.

4. Всички хранителни добавки задължително се съхраняват под непрекъснато наблюдение и трябва да се подлагат на преоценка, когато е необходимо, поради промяна в условията на употреба или нова научна информация.
 5. Хранителните добавки винаги трябва да са в съответствие с разрешените критерии за чистота.
 6. Разрешението за хранителни добавки трябва:
 - а) да посочва храните, в които могат да се добавят и условията, при които се добавят;
 - б) да бъде ограничено до най-ниското количествено ниво на употреба, при което може да се постигне желаният ефект;
 - в) да отчита всяко допустимо ниво на дневен прием, или еквивалентна оценка, установена за хранителната добавка и вероятния дневен прием от нея от всички източници. Когато хранителната добавка се влага в храни, предназначени за специални групи потребители, се отчита също възможният дневен прием на добавката от потребителите в тези групи.
-