

ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от 10 юни 2002 година

относно сближаване на законодателствата на държавите-членки
по отношение на добавките към храни

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално, член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ³,

като имат предвид, че:

- (1) На пазара на Общността се търгуват все по-голям брой продукти, които се представят като храни, съдържащи концентрирани източници на хранителни вещества, които допълват приема на тези хранителни вещества от нормалния хранителен режим.
- (2) Тези продукти са регламентирани в държавите-членки с национални правила, различаващи се в отделните държави, което може да попречи на тяхното свободно движение, да създаде неравни условия за конкуренция и по този начин, да повлияе пряко върху функционирането на вътрешния пазар. Следователно е необходимо да се приемат правила на Общността относно тези продукти, търгувани на пазара като храни.
- (3) При нормални условия, един подходящ и разнообразен хранителен режим може да осигури всички необходими хранителни вещества за нормалното развитие и поддръжката на здравословен живот в количества, които съответстват на онези, установени и препоръчвани от общопризнати научни данни. Все пак, изследванията показват, че тази идеална ситуация не се постига за всички хранителни вещества и от всички групи от населението на Общността.
- (4) В зависимост от техния начин на живот или поради други причини, потребителите могат да изберат да допълнят своя прием на някои хранителни вещества чрез добавки към храните.

¹ ОВ С 311 Е, 31.10.2000 г., стр. 207 и С 180 Е, 26.6.2001 г., стр. 248.

² ОВ С 14, 16.1.2001 г., стр. 42.

³ Становище на Европейския парламент от 14 февруари 2001 г. (ОВ С 276, 1.10.2001 г., стр. 126), Обща позиция на Съвета от 3 декември 2001 г. (ОВ С 90 Е, 16.4.2002 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 13 март 2002 г. Решение на Съвета от 30 май 2002 г.

- (5) За да се обезпечи високо ниво на защита на потребителите и за да се улесни техният избор, продуктите, които се пускат на пазара, трябва да бъдат безопасни и да носят съответната подходяща етикетировка.
- (6) Съществува голямо разнообразие от хранителни вещества и други съставки, които могат да се съдържат в добавките към храни, включително, но не само, витамини, минерали, аминокиселини, незаменими мастни киселини, влакна и различни екстракти от растения и билки.
- (7) Като първи етап, настоящата директива следва да установи специфични правила относно витамините и минералите, които се използват като съставки в добавките към храни. Добавки към храни, които съдържат витамини или минерали, както и други съставки, също следва да са в съответствие със специфичните правила относно витамините и минералите, установени в настоящата директива.
- (8) На по-късен етап следва да бъдат установени и специфични правила, отнасящи се до други хранителни вещества, различни от витамини и минерали, или други субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки на добавките към храни, при условие, че са налице достатъчно и подходящи научни данни за тях. Докато се приемат такива специфични правила на Общността и без да се накърняват разпоредбите на Договора, могат да се прилагат националните правила, отнасящи се до други хранителни вещества или други субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки на добавките към храни и за които не са приети специфични правила на Общността .
- (9) Само за витамините и минералите, които обикновено присъстват в хранителния режим или се консумират като част от него, следва да бъде разрешено да присъстват в добавките към храните, въпреки че това не означава, че тяхното наличие в тях е необходимо. Противоречия, които впоследствие могат да възникнат, относно идентичността на тези хранителни вещества следва да се избягват. Следователно е целесъобразно да се създаде позитивен списък на тези витамини и минерали.
- (10) Понастоящем на пазарите на някои от държавите-членки се предлага голямо разнообразие от витаминни препарати и минерални субстанции, които се използват при производството на добавки към храни, без да са били оценени от Научния комитет по храните и следователно те не са включени в тези позитивни списъци. Те следва да се предоставят на Европейския орган за безопасност на храните за спешна оценка, веднага щом подходящата документация бъде представена от заинтересованите страни.
- (11) Химическите субстанции, които се използват като източници на витамини и минерали при производството на добавки към храни, следва да бъдат безопасни, а така също да могат да се усвояват от организма. Поради тази причина, следва да се установи позитивен списък за тези субстанции. Субстанциите, които са били одобрени от Научния комитет по храните, въз основа на споменатите критерии, за използване при производството на храни, предназначени за кърмачета и малки деца, и на други храни с по-специално

хранително предназначение, също така могат да се използват в производството на добавки към храни.

- (12) За да се следва развитието на науката и технологиите, е важно тези списъци своевременно да се актуализират, когато това е необходимо. Такива актуализации биха представлявали мерки по прилагането от техническо естество и тяхното приемане следва да бъде възложено на Комисията, за да се опрости и ускори процедурата,.
- (13) Прекомерният прием на витамини и минерали може да има вредни въздействия, и това налага необходимостта да се установят максимално допустими количества витамини и минерали в добавки към храни, по целесъобразност. Тези количества трябва да гарантират, че продуктите са безопасни за потребителя, ако при нормална употреба се следват указанията, предоставени от производителя.
- (14) При установяването на максималните количества следва да се вземе предвид горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общоприети научни данни и на приема на тези хранителни вещества при нормален хранителен режим. Когато се установяват максималните количества, надлежно следва да се вземат под внимание и референтните количества за прием.
- (15) Потребителите купуват добавки към храните, за да допълнят приема на определени съставки, които присъстват в техния хранителен режим. За да се гарантира постигането на тази цел, витамините и минералите, които са обявени върху етикета на добавки към храните, следва да присъстват в продукта в значително количество.
- (16) Определянето на специфични стойности за максималните и минималните количества витамини и минерали, които присъстват в добавки към храните, се основава на посочените в настоящата директива критерии и съответните научни препоръки и представлява мярка за прилагане, чието приемане следва да се възложи на Комисията.
- (17) Общите разпоредби и дефиниции относно етикетирането се съдържат в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на етикетирането, представянето и рекламирането на храните¹ и не е необходимо да бъдат повтаряни. Затова обхватът на настоящата директива следва да бъде ограничен до необходимите допълнителни разпоредби.
- (18) Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 г. относно етикетирането за питателност на храните² не се прилага за добавките към храни. Информацията, която се отнася до питателността на храните в добавките към храни е съществена, за да направи потребителят, който ги купува, информиран избор и да ги използва безопасно и по подходящ начин. С оглед на

¹ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

² ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40.

естеството на тези продукти, тази информация следва да се ограничи до хранителните вещества, които действително се съдържат в добавките към храни, и да е задължителна.

- (19) Като се има предвид специфичното естество на добавките към храни, за да могат контролните органи да осъществяват ефективен мониторинг върху тях, те следва да разполагат с допълнителни средства към тези, с които обикновено си служат.
- (20) Мерките, които са необходими за прилагането на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията³,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се отнася до добавки към храните, които се търгуват на пазара като храни и се представят като такива. Тези продукти достигат до крайния потребител само предварително опаковани.
2. Настоящата директива не се прилага за лекарствените средства, както са определени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 6 ноември 2001 г. относно създаване на кодекс на Общността относно лекарствени средства за употреба от човека⁴.

Член 2

По смисъла на настоящата директива:

- а) „добавки към храни” означават храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други субстанции с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества;
- б) „хранителни вещества” означават следните субстанции:
 - (i) витамини,
 - (ii) минерали.

³ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

Член 3

Държавите-членки следва да гарантират, че добавките към храните могат да се търгуват на пазара на Общността само ако отговарят на правилата, установени в настоящата директива.

Член 4

1. За производство на добавки към храните могат да се използват единствено изброените в приложение I витамини и минерали под формите, посочени в приложение II, при спазване на параграф 6.

2. Критериите за чистота на субстанциите, изброени в приложение II, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2, освен в случаите, когато те се прилагат съгласно параграф 3.

3. Прилагат се критериите за чистота на изброените в приложение II субстанции, които са определени от законодателството на Общността да бъдат използвани при производството на храни, чиито предназначения са различни от тези, които са предмет на настоящата директива.

4. До приемането на съответни спецификации за онези вещества, изброени в приложение II, за които законодателството на Общността не е определило критерии за чистота, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международните органи, а така също могат да бъдат запазени и националните изисквания, определящи по-стриктни критерии за чистота.

5. Изменения в списъците, посочени в параграф 1, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2.

6. Чрез дерогация от параграф 1 и до 31 декември 2009 г. държавите-членки могат да разрешат на своите територии употребата на витамини и минерали, които не фигурират в приложение I, или са във форми, които не са изброени в приложение II, при условие че:

- а) на датата, от която влиза в сила настоящата директива, въпросната субстанция се използва в една или повече добавки към храните, които се търгуват на пазара на Общността,
- б) Европейският орган за безопасност на храните не е дал отрицателно становище по отношение на употребата на това вещество или по отношение на употребата му в тази форма при производството на добавки към храни, въз основа на досие, подкрепящо употребата на въпросното вещество, което следва да се предостави на Комисията от държавата-членка не по-късно от 12 юли 2005 г.

7. Независимо от параграф 6, държавите-членки могат, съгласно разпоредбите на Договора, да продължат да прилагат националните си ограничения или забрани върху търговията с добавки към храните, съдържащи витамини и минерали, които не са

включени в списъка на приложение I или на техните форми, които не са сред изброените в приложение II.

8. Не по-късно от 12 юли 2007 г. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно целесъобразността от установяването на специфични правила, включващи, когато е подходящо, позитивни списъци на категориите хранителни вещества или на субстанциите с хранителен или физиологичен ефект, различни от упоменатите в параграф 1, който се придружава от предложения за изменения на настоящата директива, ако Комисията сметне това за необходимо.

Член 5

1. Максималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием, се определят, като се отчитат следните данни:

- a) горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, които отчитат степените на чувствителност на различните потребителски групи;
- b) приема на витамини и минерали от други хранителни източници.

2. След като максималните количества, посочени в параграф 1, бъдат определени, следва да се отчетат и референтните количества от витамини и минерали, приемани от населението.

3. За да се осигури наличието на витамини и минерали в достатъчни количества в добавките към храните, се определят минимални количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием.

4. Максималните и минималните количества от витамини и минерали, посочени в параграфи 1, 2 и 3, се приемат в съответствие с процедурата, описана в член 13, параграф 2.

Член 6

1. По смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 2000/13/ЕО, наименованието, под което се продават продуктите, обхванати от настоящата директива, е „добавка към храната”.

2. Етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на добавките към храните свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства.

3. Без да накърнява разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, етикетът съдържа следната информация:

- а) наименованията на категориите хранителни вещества или субстанции, които характеризират продукта, или указание за естеството на тези хранителни вещества или субстанции;
- б) препоръчаната за прием дневна доза от продукта;
- в) предупреждение да не се превишава препоръчаната дневна доза;
- г) текст, който да гласи, че добавката към храната не следва да се използва вместо разнообразен хранителен режим;
- д) текст, който да гласи, че продуктът следва да се съхранява на място, недостъпно за малки деца.

Член 7

Етикетът, представянето и рекламата на добавки към храните не следва да съдържат какъвто и да е текст или да внушават, че балансираното и разнообразно хранене не може да осигури необходимите количества хранителни вещества въобще.

Правилата за прилагането на настоящия член могат да бъдат конкретизирани в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2.

Член 8

1. Количеството на хранителните вещества или субстанциите с хранителен или физиологичен ефект, които се съдържат в продукта, се обявява върху етикета в цифрова форма. Мерните единици, които се използват при витамините и минералите, са тези, посочени в приложение I.

Правилата за прилагането на настоящия параграф могат да бъдат конкретизирани в съответствие с процедурата, упомената в член 13, параграф 2.

2. Количествата на обявените на етикета хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект са количествата, които се съдържат в препоръчаната за дневен прием доза от продукта.

3. Информацията относно витамините и минералите се изразява също така и като процент от посочените референтни стойности, в зависимост от случая, в приложението към Директива 90/496/ЕИО.

Член 9

1. Обявените стойности, споменати в член 8, параграфи 1 и 2, са средни стойности, които се основават на направения от производителя анализ на продукта.

Решението за по-нататъшното разработване на правила за прилагането на настоящия параграф по отношение най-вече на различията между обявените стойности и

стойностите, установени в процеса на официални проверки, се взима в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2.

2. Процентното изразяване на референтните стойности за витамините и минералите, споменато в член 8, параграф 3, може да бъде представено и в графична форма.

Правила за прилагането на настоящия параграф могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2.

Член 10

За да се улесни ефективният контрол върху добавките към храните, държавите-членки могат да изискат от производителя или лицето, отговорно за пускането продукта на пазара в рамките на тяхната територия, да нотифицира компетентния орган за пускането на пазара на продукта, като му изпрати образец на етикета, използван за продукта.

Член 11

1. Без да се накърняват разпоредбите на член 4, параграф 7, държавите-членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите, посочени в член 1, на основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации, представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на настоящата директива и на актовете на Общността, ако има такива, приети във връзка с изпълнението на настоящата директива.

2. Без да се накърняват разпоредбите на Договора и по-специално член 28 и член 30 от него, параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове на Общността, приети в съответствие с настоящата директива.

Член 12

1. Когато, в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на настоящата директива или на някой от прилаганите актове на Общността, някоя от държавите-членки има достатъчно основания, за да достигне до заключението, че продукт, който отговаря на определението, посочено в член 1, застрашава човешкото здраве, въпреки че отговаря на разпоредбите на споменатата директива или споменатите актове, държавата-членка може временно да преустанови или ограничи прилагането на въпросните разпоредби на нейната територия. Тя незабавно информира за това останалите държави-членки и Комисията и представя мотивите за своето решение.

2. Комисията проучва възможно най-бързо основанията, изтъкнати от споменатата държава-членка, и се консултира с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, след което представя без забава своето становище и предприема подходящите мерки.

3. Ако Комисията сметне за необходимо да бъдат направени изменения на настоящата директива или на актовете на Общността, издадени за нейното прилагане,

за да се отстранят трудностите, споменати в параграф 1 и за да се гарантира защитата за човешкото здраве, тя инициира споменатата в член 13, параграф 2 процедура, с цел да се приемат тези изменения. В такъв случай държавата-членка, която е предприела защитни мерки, може да ги запази докато измененията бъдат приети.

Член 13

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, учреден с Регламент (ЕО) № 178/2002¹ (наричан оттук нататък „Комитетът“).

2. Когато има позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се взимат предвид и разпоредбите на член 8 от същото решение.

Периодът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 14

Разпоредби, които могат да имат отражение върху общественото здраве, се приемат след консултация с Европейския орган за безопасност на храните.

Член 15

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, до 31 юли 2003 година. Те незабавно информират Комисията за това.

Тези закони, подзаконови и административни разпоредби се прилагат по такъв начин, че:

- а) да позволят търговията с продукти, отговарящи на разпоредбите на настоящата директива, най-късно от 1 август 2003 г.;
- б) да забранят търговията с продукти, които не отговарят на разпоредбите на директивата, най-късно от 1 август 2005 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 16

Настоящата директива влиза в сила от деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

Член 17

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 10 юни 2002 година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

P. COX

J. PIQUÉ I CAMPS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните

1. Витамины

Витамин А ($\mu\text{g RE}$)
Витамин D (μg)
Витамин Е ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Витамин К (μg)
Витамин В1 (mg)
Витамин В2 (mg)
Ниацин (mg NE)
Пантотенова киселина (mg)
Витамин В6 (mg)
Фолиева киселина (μg)
Витамин В12 (μg)
Биотин (μg)
Витамин С (mg)

2. Минерали

Калций (mg)
Магнезий (mg)
Желязо (mg)
Мед (μg)
Йод (μg)
Цинк (mg)
Манган (mg)
Натрий (mg)
Калий (mg)
Селен (μg)
Хром (μg)
Молибден (μg)
Флуор (mg)
Хлор (mg)
Фосфор (mg)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Витамины и минерални субстанции, които могат да се използват при производството на добавки към храните

А. Витамини

1. ВИТАМИН А

- а) ретинол
- б) ретинил ацетат
- в) ретинил палмитат
- г) бета – каротин

2. ВИТАМИН D

- а) холекалциферол
- б) ергокалциферол

3. ВИТАМИН E

- а) D-алфа-токоферол
- б) DL-алфа-токоферол
киселина
- в) D-алфа-токоферил ацетат
- г) DL-алфа-токоферил ацетат
- д) D-алфа-токоферил сукцинат

4. ВИТАМИН К

- а) филокинон (фитоменадион)

5. ВИТАМИН B1

- а) тиамин хидрохлорид
- б) тиамин мононитрат

6. ВИТАМИН B2

- а) рибовлавин

киселина

- б) рибофлавин 5'-фосфот, натрий

7. НИАЦИН

- а) никотинова киселина

- б) никотинамид

8. ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА

12. БИОТИН

- а) D-биотин

13. ВИТАМИН С

- а) L-аскорбинова киселина
- б) натриев-L-аскорбат
- в) калциев-L-аскорбат
- г) калиев-L-аскорбат
- д) L-аскорбил 6-палмитат

Б. Минерали

калциев карбонат

калциев хлорид

калциеви соли на лимонената

калциев глюконат

калциев глицерофосфат

калциев лактат

калциеви соли на ортофосфорната киселина

калциев хидроксид

калциев оксид

магнезиев ацетат

магнезиев карбонат

магнезиев хлорид

магнезиеви соли на лимонената

магнезиев глюконат

магнезиев глицерофосфат

магнезиеви соли на ортофосфорната
киселина

магнезиев лактат

магнезиев хидроксид

- | | |
|----------------------------------|---|
| а) D-пантотенат, калций | |
| б) D-пантотенат, натрий | магнезиев оксид |
| в) декспантенол | магнезиев сулфат |
| 9. ВИТАМИН В6 | ферокарбонат |
| а) пиридоксин хидрохлорид | фероцитрат |
| б) пиридоксин 5'-фосфат | фериамониев цитрат |
| 10. ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА | фероглюконат |
| а) птероимонोगлутамидна киселина | ферофумарат |
| 11. ВИТАМИН В12 | ферисодиев дифосфат |
| а) цианокобаламин | феролактат |
| б) хидроксокобаламин | феросулфат |
| | феридифосфат (ферипирофосфат) |
| | феризахарат |
| | желязо в съединение (карбонил + електролитик + редуциран водород) |
| | меден карбонат |
| | меден цитрат |
| | меден глюконат |
| | меден сулфат |
| | меден лизин комплекс |

натриев йодид	натриев глюконат
натриев йодат	натриев лактат
калиев йодид	натриев хидроксид
калиев йодат	натриеви соли на ортофосфорната киселина
цинков ацетат	калиев бикарбонат
цинков хлорид	калиев карбонат
цинков цитрат	калиев хлорид
цинков глюконат	калиев цитрат
цинков лактат	калиев глюконат
цинков оксид	калиев глицерофосфат
цинков карбонат	калиев лактат
цинков сулфат	калиев хидроксид
манганов карбонат	калиеви соли на ортофосфорната киселина
манганов хлорид	натриев селенат
манганов цитрат	натриев водороден селенит
манганов глюконат	натриев селенит
манганов глицерофосфат	хромов (III) хлорид
манганов сулфат	хромов (III) сулфат
натриев бикарбонат	амониев молибдат (молибден (VI))
натриев карбонат	натриев молибдат (молибден (VI))
натриев хлорид	калиев флуорид
натриев цитрат	натриев флуорид