Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 10 юни 2002 година

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

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 183, 12.7.2002, стр. 51)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива 2006/37/ЕО на Комисията от 30 март 2006 година	L 94	32	1.4.2006

▼B

ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 10 юни 2002 година

за 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.

(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.

([1]) ОВ C 311 E, 31.10.2000 г., стр. 207 и C 180 E, 26.6.2001 г., стр. 248.

([2]) ОВ C 14, 16.1.2001 г., стр. 42.

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

▼B

(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 вещества 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 вещества 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 вещества, 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 вещества, 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 вещества. Веществата, 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, могат също така 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.

▼B

(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. за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на етикетирането, представянето и рекламирането на храните ([1]) 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 храните ([2]) 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 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 за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([3]),

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.

([1]) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40.
([3]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

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. за създаване на кодекс на Общността относно лекарствени средства за употреба от човека ([1]).

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 вещества 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 вещества:

i) витамини,

ii) минерали.

Член 3

Държавите-членки 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 витамини и минерали под формите, посочени в приложение II, при спазване на параграф 6.

2. Критериите за чистота на веществата, 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 вещества, 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:

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

▼B

а) на датата, от която влиза в сила настоящата директива, въпросното вещество 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 веществата 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:

а) 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;

б) 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.

▼B

3. Без да засяга Директива 2000/13/ЕО, етикетът съдържа следната информация:

а) наименованията на категориите хранителни вещества или вещества, които характеризират продукта, или указание за естеството на тези хранителни вещества или вещества, характеризиращи продукта;

б) препоръчваната за прием дневна доза от продукта;

в) предупреждение да не се превишава препоръчваната 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 веществата 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 други вещества 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 витаминте и минералите, споменато в член 8, параграф 3, може да бъде представено и в графична форма.

▼B

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 на 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 засяга 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 засяга Договорът и по-специално членове 28 и 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) № 178/2002 ([1]) (наричан по-долу „Комитета“).

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

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 законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, до 31 юли 2003 година. Те незабавно информират Комисията за това.

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

а) да позволят търговията с продукти, съобразени с разпоредбите на настоящата директива, най-късно от 1 август 2003 г.;

б) да забранят търговията с продукти, които не са съобразени с 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. Условията 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*.

Член 17

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

1. Витамини

   Витамин A (µg RE)

   Витамин D (µg)

   Витамин E (mg α-TE)

   Витамин K (µg)

   Витамин B1 (mg)

   Витамин B2 (mg)

   Ниацин (mg NE)

   Пантотенова киселина (mg)

   Витамин B6 (mg)

   Фолиева киселина (µg)

   Витамин B12 (µg)

   Биотин (µg)

   Витамин C (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)

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Витамини и минерални вещества, 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 Е
   а) D-алфа-токоферол
   б) DL-алфа-токоферол
   в) D-алфа-токоферил ацетат
   г) DL-алфа-токоферил ацетат
   д) D-алфа-токоферил сукцинат
4. ВИТАМИН К
   а) филокинон (фитоменадион)
5. ВИТАМИН В1
   а) тиамин хидрохлорид
   б) тиамин мононитрат
6. ВИТАМИН В2
   а) рибовлавин
   б) рибофлавин 5'-фосфот, натрий
7. НИАЦИН
   а) никотинова киселина
   б) никотинамид
8. ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА
   а) D-пантотенат, калций
   б) D-пантотенат, натрий
   в) декспантенол
9. ВИТАМИН В6
   а) пиридоксин хидрохлорид
   б) пиридоксин 5'-фосфат

▼M1

10. ФОЛАТИ

▼B

   а) птероимоноглутамидна киселина

▼M1

   б) калциев L-метилфолат.

▼B

11. ВИТАМИН B12

а) цианокобаламин

б) хидроксокобаламин

12. БИОТИН

а) D-биотин

13. ВИТАМИН C

а) L-аскорбинова киселина

б) натриев-L-аскорбат

в) калциев-L-аскорбат

г) калиев-L-аскорбат

д) L-аскорбил 6-палмитат

Б. М и н е р а л и

калциев карбонат

калциев хлорид

калциеви соли на лимонената киселина

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 киселина

магнезиев глюконат

магнезиев глицерофосфат

магнезиеви соли на ортофосфорната киселина

магнезиев лактат

магнезиев хидроксид

магнезиев оксид

магнезиев сулфат

ферокарбонат

фероцитрат

фериамониев цитрат

фероглюконат

ферофумарат

фериСодиев дифосфат

феролактат

феросулфат

феридифосфат (ферипирофосфат)

феризахарат

желязо в съединение (карбонил+електролитик+редуциран хидроген)

▼M1

железен бисглицинат

▼B

меден карбонат

меден цитрат

меден глюконат

меден сулфат

меден лизин комплекс

натриев йодид

натриев йодат

калиев йодид

калиев йодат

цинков ацетат

цинков хлорид

цинков цитрат

цинков глюконат

цинков лактат

цинков оксид

цинков карбонат

цинков сулфат

манганов карбонат

манганов хлорид

манганов цитрат

манганов глюконат

манганов глицерофосфат

манганов сулфат

натриев бикарбонат

натриев карбонат

натриев хлорид

натриев цитрат

натриев глюконат

натриев лактат

натриев хидроксид

натриеви соли на ортофосфорната киселина

калиев бикарбонат

калиев карбонат

калиев хлорид

калиев цитрат

калиев глюконат

калиев глицерофосфат

калиев лактат

калиев хидроксид

калиеви соли на ортофосфорната киселина

натриев селенат

натриев хидроген селенит

натриев селенит

хромов (III) хлорид

▼B

хромов (III) сулфат

амониев молибдат (молибден (VI))

натриев молибдат (молибден (VI))

калиев флуорид

натриев флуорид