Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**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 г., стр. 51)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива 2006/37/ЕО на Комисията от 30 март 2006 година	L 94	32	1.4.2006 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 1137/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 година	L 311	1	21.11.2008 г.
►**M3**	Регламент (ЕО) № 1170/2009 на Комисията от 30 ноември 2009 година	L 314	36	1.12.2009 г.
►**M4**	Регламент (ЕС) № 1161/2011 на Комисията от 14 ноември 2011 година	L 296	29	15.11.2011 г.
►**M5**	Регламент (ЕС) № 119/2014 на Комисията от 7 февруари 2014 година	L 39	44	8.2.2014 г.
►**M6**	Регламент (ЕС) 2015/414 на Комисията от 12 март 2015 година	L 68	26	13.3.2015 г.
►**M7**	Регламент (ЕС) 2017/1203 на Комисията от 5 юли 2017 година	L 173	9	6.7.2017 г.
►**M8**	Регламент (ЕС) 2021/418 на Комисията от 9 март 2021 година	L 83	1	10.3.2021 г.
►**M9**	Регламент (ЕС) 2024/248 на Комисията от 16 януари 2024 година	L 248	1	17.1.2024 г.

▼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)

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. 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.

▼M2

2. Критериите за чистота на веществата, изброени в приложение II към настоящата директива, се приемат от Комисията, освен когато тези критерии се прилагат съгласно параграф 3. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 13, параграф 3.

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

▼B

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.

▼M2

5. Изменения в списъците, посочени в параграф 1, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 13, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 13, параграф 4, с цел даден витамин или минерал да се извади от списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член.

▼B

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, 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:

▼B

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.

▼M2

4. Комисията приема максималните и минималните количества от витамини и минерали, посочени в параграфи 1, 2 и 3. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 13, параграф 3.

▼B

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 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.

▼B

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.

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.

▼B

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.

▼M2

3. За да се отстранят трудностите, посочени в параграф 1, и за да се гарантира защитата за човешкото здраве, настоящата директива или мерките за изпълнението ѝ се адаптират от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително и чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 13, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 13, параграф 4, с цел приемане на адаптациите. В такъв случай държавата-членка, която е предприела защитни мерки, може да ги запази до приемането на адаптациите.

Член 13

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 14

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

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

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.

▼M3

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 B_1 (mg)

Витамин B_2 (mg)

Ниацин (mg NE)

Пантотенова киселина (mg)

Витамин B_6 (mg)

Фолиева киселина (µg) ([1])

Витамин B_{12} (µg)

Биотин (µg)

Витамин C (mg)

2. **Минерали**

Калций (mg)

Магнезий (mg)

Желязо (mg)

▼M8

Мед (mg)

▼M3

Йод (µg)

Цинк (mg)

Манган (mg)

Натрий (mg)

Калий (mg)

Селен (µg)

Хром (µg)

Молибден (µg)

Флуорид (mg)

Хлорид (mg)

Фосфор (mg)

Бор (mg)

Силиций (mg)

([1]) Фолиева киселина е терминът, включен в приложение I към Директива 2008/100/ЕО на Комисията от 28 октомври 2008 г. за изменение на Директива 90/496/ЕИО на Съвета относно етикетирането за питателност на храните по отношение на препоръчителния дневен прием, факторите за енергийна конверсия и някои определения, и обхваща всички форми на фолатите.

▼M3

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 киселинен сукцинат
   - е) смесени токофероли ([1])
   - ж) токотриенол токоферол ([2])
4. **ВИТАМИН К**
   - а) филохинон (фитоменадион)
   - б) менахинон ([3])
5. **ВИТАМИН B_1**
   - а) тиамин хидрохлорид
   - б) тиамин мононитрат
   - в) тиамин монофосфат хлорид
   - г) тиамин пирофосфат хлорид
6. **ВИТАМИН B_2**
   - а) рибофлавин
   - б) натриев рибофлавин 5′-фосфат
7. **НИАЦИН**
   - а) никотинова киселина
   - б) никотинамид
   - в) инозинол хексаникотинат (инозинол хексаниацинат)

▼M8

   - г) никотинамид рибозид хлорид

([1]) Алфа-токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гама-токоферол 50—70 % и делта-токоферол 10—30 %.

([2]) Обичайни нива на отделни количества токофероли и токотриеноли:
— 115 mg/g алфа-токоферол (101 mg/g минимум)
— 5 mg/g бета-токоферол (< 1 mg/g минимум)
— 45 mg/g гама-токоферол (25 mg/g минимум)
— 12 mg/g делта-токоферол (3 mg/g минимум)
— 67 mg/g алфа-токотриенол (30 mg/g минимум)
— < 1 mg/g бета-токотриенол (< 1 mg/g минимум)
— 82 mg/g гама-токотриенол (45 mg/g минимум)
— 5 mg/g делта-токотриенол (< 1 mg/g минимум).

([3]) Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко — на менахинон-6.

▼M3

8. **ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА**

   а) калциев D-пантотенат

   б) натриев D-пантотенат

   в) декспантенол

   г) пантетин

9. **ВИТАМИН B_6**

   а) пиридоксин хидрохлорид

   б) пиридоксин 5′-фосфат

   в) пиридоксал 5′-фосфат

10. **ФОЛАТ**

   а) птероилмоноглутаминова киселина

   б) калциев L-метилфолат

▼M6

   в) глюкозаминова сол на (6*S*)-5-метилтетрахидрофолиева киселина

▼M3

11. **ВИТАМИН B_{12}**

   а) цианокобаламин

   б) хидроксокобаламин

   в) 5’-деоксиаденосилкобаламин

   г) метилкобаламин

12. **БИОТИН**

   а) D-биотин

13. **ВИТАМИН С**

   а) L-аскорбинова киселина

   б) натриев-L-аскорбат

   в) калциев-L-аскорбат ([1])

   г) калиев-L-аскорбат

   д) L-аскорбил 6-палмитат

   е) магнезиев L-аскорбат

   ж) цинков L-аскорбат

Б. **Минерали**

калциев ацетат

калциев L-аскорбат

калциев бисглицинат

калциев карбонат

калциев хлорид

калциев цитрат малат

калциеви соли на лимонената киселина

калциев глюконат

калциев глицерофосфат

калциев лактат

калциев пируват

калциеви соли на ортофосфорната киселина

калциев сукцинат

калциев хидроксид

([1]) Може да съдържа максимум 2 % съдържание на треонат.

▼M3

калциев L-лизинат

калциев малат

калциев оксид

калциев L-пидолат

калциев L-треонат

калциев сулфат

▼M7

калциева сол на фосфорилирани олигозахариди

▼M3

магнезиев ацетат

магнезиев L-аскорбат

магнезиев бисглицинат

магнезиев карбонат

магнезиев хлорид

▼M8

магнезиев малат цитрат

▼M3

магнезиеви соли на лимонената киселина

магнезиев глюконат

магнезиев глицерофосфат

магнезиеви соли на ортофосфорната киселина

магнезиев лактат

магнезиев L-лизинат

магнезиев хидроксид

магнезиев малат

магнезиев оксид

магнезиев L-пидолат

магнезиево-калиев цитрат

магнезиев пируват

магнезиев сукцинат

магнезиев сулфат

магнезиев таурат

магнезиев ацетил таурат

железен карбонат

железен цитрат

железен амониев цитрат

железен глюконат

железен фумарат

натриево-железен дифосфат

железен лактат

железен сулфат

железен дифосфат (железен пирофосфат)

железен захарат

елементарно желязо (карбонилно + електролитно + редуциран водород)

железен бисглицинат

железен L-пидолат

железен фосфат

▼M4

амониево-железен фосфат

ферихелат на натриев етилендиаминтетраацетат

▼M9

Железен хидроксид адипат тартарат (нано) [1]

▼M3

желязо (II) таурат

меден карбонат

меден цитрат

меден глюконат

меден сулфат

меден L-аспартат

меден бисглицинат

мед-лизинов комплекс

меден (II) оксид

натриев йодид

натриев йодат

калиев йодид

калиев йодат

цинков ацетат

цинков L-аскорбат

цинков L-аспартат

цинков бисглицинат

цинков хлорид

цинков цитрат

цинков глюконат

цинков лактат

цинков L-лизинат

цинков малат

цинков моно-L-метионин сулфат

цинков оксид

цинков карбонат

цинков L-пидолат

цинков пиколинат

цинков сулфат

манганов аскорбат

манганов L-аспартат

манганов бисглицинат

манганов карбонат

манганов хлорид

манганов цитрат

[1] Съгласно вписването в списъка на Съюза на новите храни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 година за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

▼M3

манганов глюконат

манганов глицерофосфат

манганов пидолат

манганов сулфат

натриев бикарбонат

натриев карбонат

натриев хлорид

натриев цитрат

натриев глюконат

натриев лактат

натриев хидроксид

натриеви соли на ортофосфорната киселина

▼M4

натриев сулфат

калиев сулфат

▼M3

калиев бикарбонат

калиев карбонат

калиев хлорид

калиев цитрат

калиев глюконат

калиев глицерофосфат

калиев лактат

калиев хидроксид

калиев L-пидолат

калиев малат

калиеви соли на ортофосфорната киселина

L-селенометионин

обогатени със селен дрожди ([1])

селенеста киселина

натриев селенат

натриев хидроген селенит

натриев селенит

хромен (III) хлорид

▼M5

обогатени с хром дрожди ([2])

▼M3

хромен (III) лактат хлорид

хромен нитрат

хромен пиколинат

хромен (III) сулфат

амониев молибдат (молибден (VI)

калиев молибдат (молибден (VI)

натриев молибдат (молибден (VI)

([1]) Обогатените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев селенит като източник на селен и в предлаганата на пазара изсушена форма съдържат не повече от 2,5 mg Se/g. Преобладаващият в дрождите органичен селениев вид е селенометионинът (между 60 и 85 % от общото количество екстрахиран селен в продукта). Съдържанието на други селенови съединения, включително селеноцистеин, не трябва да надвишава 10 % от общото количество екстрахиран селен. По принцип равнището на неорганичен селен не трябва да надвишава 1 % от общото количество екстрахиран селен.

([2]) Обогатени с хром дрожди, получени чрез отглеждане на *Saccharomyces cerevisiae* в присъствието на хромен(III) хлорид като източник на хром и съдържащи в предлаганата на пазара изсушена форма, 230 – 300 mg хром/kg. Съдържанието на хром(VI) не трябва да надвишава 0,2 % от общото съдържание на хром.

▼**M3**

калциев флуорид
калиев флуорид
натриев флуорид
натриев монофлуорофосфат
борна киселина
натриев борат
ортосилициева киселина, стабилизирана с холин
силициев диоксид
силициева киселина ([1])

▼**M7**

органичен силиций (монометилсилантриол)

([1]) Под формата на гел.