



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНЕ

**ХРАНИТЕЛНИ
ДОБАВКИ/ ХРАНИ,
ПРЕДНАЗНАЧЕНИ
ЗА УПОТРЕБА ПРИ
ИНТЕНЗИВНО
МУСКУЛНО
НАТОВАРВАНЕ**

съвременни
законодателни изисквания
и контрол



ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ДОБАВКА В ХРАНИТЕ (FOOD ADDITIVES)

всяко **вещество**, което обикновено не се консумира самостоятелно като храна и не се използва като характерна съставка на храни, независимо дали притежава хранителна стойност или не, и чието **целенасочено влагане с технологична цел в храни на етапа на тяхното производство, преработка, приготвяне, обработка, опаковане, транспортиране или съхранение води или може да се счита, че води, до прякото или непряко превръщане на това вещество или на вторичните му продукти в съставна част на тези храни.**











≠

ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ (FOOD SUPPLEMENT)

са **храни**, предназначени да допълнят нормалната диета и които **представяват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект**, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.



ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА – FOOD SUPPLEMENTS

-  **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;
-  **Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета** от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните;
-  **Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета** от 20.12.2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните;
-  **Регламент (ЕО) № 432/2012 на Комисията** от 16.05. 2012 година за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата;
-  **Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета** от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията;
-  **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.
-  **Закон за храните** (Обн., ДВ, бр. 52 от 9.06.2020 г., **в сила от 9.06.2020 г.**)
-  **Наредба № 47** от 28.12.2004г. за изискванията към хранителните добавки (Обн. ДВ. бр.5 от 14 Януари 2005г.)
-  **Наредба № 1** от 22 януари 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението (Обн. ДВ. бр.11 от 2 Февруари 2018г.)
-  **Наредба за специфичните изисквания към храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти** (Обн. ДВ. бр.84 от 17 Октомври 2006г.)



РЕЖИМИ

Режим на уведомление

чл. 4 от Наредба № 47



Режим на регистрация

Раздел III, Глава трета от Закон за храните (чл. 79)

❖ Режим на уведомление

Уведомление по образец

РИОКОЗ – ОДБХ + проект на етикет на БГ

Пускат хранителната добавка без забавяне на пазара

Контролния орган извършва проверка по собствена процедура

Вписва добавката в служебна база данни (не е публична)

При констатирано несъответствие – проверки – спиране от пазара
(исканията по Наредба № 47 са достатъчни, но контрола е затруднен)



РЕЖИМИ

Режим на уведомление

чл. 4 от Наредба № 47



Режим на регистрация

Раздел III, Глава трета от Закон за храните

❖ Режим на регистрация – чл. 79 от ЗХ

заявление по образец (КХ-24) до изп. Директор на БАБХ (последно изменение)

- не по-късно от 14 дни преди пускане на ХД на пазара
- Съдържа допълнителна информация – обект на производството, обект на дистрибуция, търговия от разстояние, качествен и количествен състав



приложени документи

- Образец на етикет на български език
- оригинален етикет;
- Декларация за съответствие на състава на хранителната добавка с обявения състав на етикета
- Декларация по чл. 4 от Регламент (ЕС) 2019/515
- Всякакви други документи, вкл. научно изследване или данни, които установяват съответствието



Стартира процедура по одобрение - 10 дни за установяване на съответствие

- Проверка за пълнота на данните в заявлението
- Проверка на информацията в проекта на етикет на български език – Проверка за съответствие с оригиналния етикет
- Проверка за редовност на законното предлагане на пазара на друга ДЧ
- Проверка на съставките



При пълно съответствие – Вписва добавката в регистър на хранителните добавки (публичен)

- 7 дни за вписване на хранителната добавка в регистъра



При констатирани нередовности или несъответствия – срока за вписване спира да тече

1. Писмо за коригиране на нередовности или несъответствие
2. Заповед за отказ от вписване
3. Искане за представяне на допълнителни данни или доказателства
4. Искане към други компетентни органи на становище



ПРОЦЕДУРА ПО ОДОБРЕНИЕ ПО ЗХ

Проверка за пълнота на данните в заявлението

Проверка за редовност на законното предлагане на пазара на друга ДЧ

- Точни данни на фирмата заявител и отговорността и към хранителната добавка / храната за спортисти – чл. 79, ал. 3, т. 1
производител или търговец – определя последващата проверка и действия
- Определяне на принадлежността на храната – отговорност на бизнес оператора – производител или търговец
- Данни за фирмата производител – чл. 79, ал. 3, т. 2 – проверка за законосъобразност на производството
- ХД предлагат ли се на територията на друга ДЧ – проверка за законосъобразност
- Вид** и адрес на обекта на дистрибуция – чл. 9, ал. 3, т. 3 – при всички случаи, когато производителя е различен от заявителя, независимо дали фирмите са български
- ХД ще се предлагат ли чрез търговия от разстояние – проверка за регистрация
- Дата на пускане на пазара – на по-рано от 14 дни след подаване на заявлението
- Описание на хранителната добавка
 - Търговско наименование – „хранителна добавка“ + маркетингово наименование на български език
 - Качествен (съставки) и количествен (количество в препоръчаната дневна доза) състав;
 - Предназначение – без здравни претенции
- Приложени документи
- Декларирани данни



ПРОЦЕДУРА ПО ОДОБРЕНИЕ ПО ЗХ

Проверка на информацията в проекта на етикет на български език – Регламент (ЕО) 1169/ 2011 и Наредба № 47
Проверка за съответствие с оригиналния етикет и проверка на съставките

Задължителни данни по чл. 9 от Регламент (ЕО) 1169/ 2011 - „съставки“, алергени, партиден номер, срок на трайност, нетно количество

В допълнение Задължителни предупреждения по чл. 12, ал. 1 от Наредба № 47:

1. наименование на категориите хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта или указание за естеството им;
2. препоръчвана доза от продукта за дневен прием;
3. предупреждение да не се превишава препоръчваната дневна доза;
4. предупреждение продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене;
5. предупреждение продуктът да се съхранява на място, недостъпно за малки деца.

Съставки:

1. Съответствие на съставките в оригиналния етикет и проекта на български език;
2. Използвани витамини и минерали – допустимост на използваните форми – по Регламент (ЕО) № 1925/2006 и Наредба № 47– допустими витамини и минерали във допустимите им форми, забранени за влагане вещества (приложение III на регламента), горна и долна допустима граница
3. Използвани вещества, различни от витамини и минерали – допустимост в хранителни добавки – по Закон за лекарствата, Регламент (ЕС) 2015/2283, научни данни и становища на EFSA
4. Използвани растителни видове (цели или части) и продукти от тях (екстракти, тинктури, лиофилизати) – забранителен списък в Наредба № 47 и (приложение III на регламент (ЕО) № 1925/2006, Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент (ЕС) 2017/2470, Каталог на новите храни

- За извършване на проверката е задължително да се изписва научното **латинско наименование на растителния вид**, съгласно ботаническата номенклатура;

- Коя част е използвана и вида на продукта;

5. Количествата на веществата с хранителен и физиологичен ефект, се обявяват върху етикета в цифрова форма. Мерните единици, които се използват при витамините и минералите, са съгласно приложение № 1а от Наредба № 47.



ПРОЦЕДУРА ПО ОДОБРЕНИЕ ПО ЗХ

Проверка на информацията в проекта на етикет на български език – Регламент (ЕО) 1169/ 2011 и Наредба № 47
Проверка за съответствие с оригиналния етикет и проверка на съставките

❖ Хранителните добавки са храни и могат да се състоят от:

"ХРАНИТЕЛНИ ВЕЩЕСТВА" : витамини и минерали

"СУБСТАНЦИИ С ХРАНИТЕЛЕН ИЛИ ФИЗИОЛОГИЧЕН ЕФЕКТ" : провитами, белтък, аминокиселини, пептиди, незаменими мастни киселини, рибни и растителни масла, въглехидрати, хранителни влакнини; метаболити; пробиотици и пребиотици; пчелни продукти; хранителни концентрати; ензими; части и екстракти от растения; органични и неорганични биоактивни субстанции, самостоятелно или в комбинация.

❖ И са предназначени да:

обогатяват диетата с хранителни и други биологично активни вещества;

предотвратяват развитието на хранителни дефицити;

действат благоприятно върху различни структури и функции в организма;

допринасят за поддържане на добро здраве

❖ При етикетирането и рекламата **не могат да се използват здравни претенции** при посочване а предназначението, дори когато са изписват като свойства на оперделена съставка. Подходящи са текстове като: „допринася“, „подпомага“, „действа благоприятно“, „поддържа“, „оказва благоприятен ефект“ и т.н

❖ Хранителните добавки се предлагат на пазара като храни, представят се като такива и достигат до крайния потребител само предварително опаковани.



ПРОЦЕДУРА ПО ОДОБРЕНИЕ ПО ЗХ

Проверка за редовност на законното предлагане на пазара на друга ДЧ
Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 година относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка

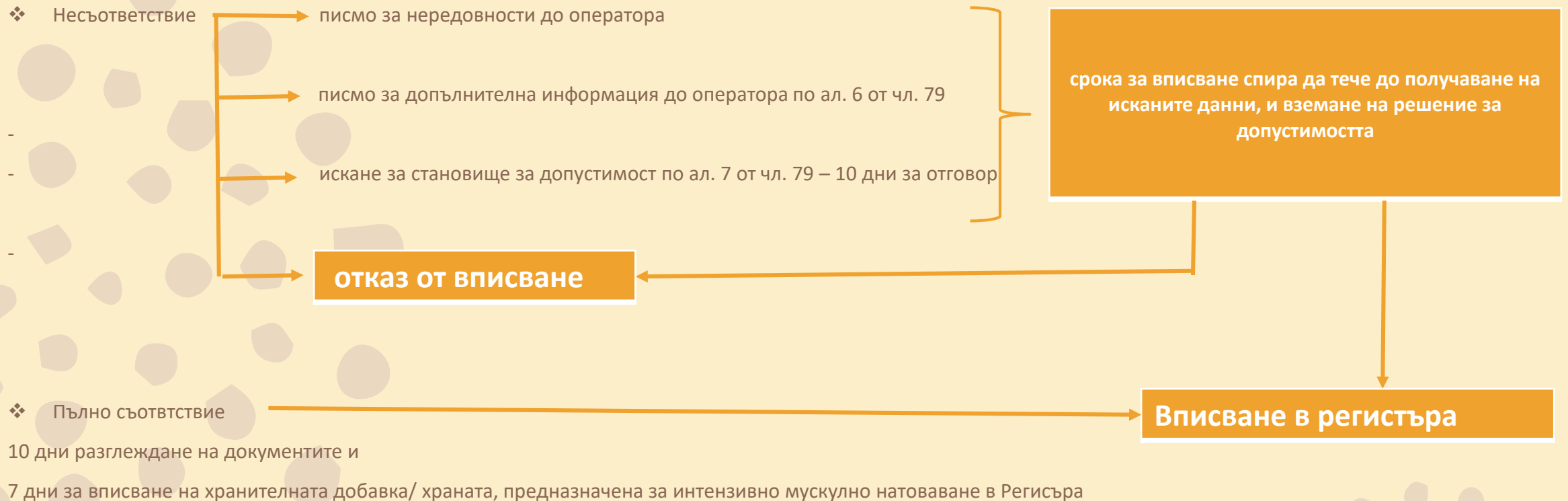
- ✓ Прилага се при посочване от оператора, че стоката е законно предлагана на пазара на друга ДЧ
- ✓ Прилага се за стоки, които се оценяват по национално техническо правило (законовата уредба на ЕС не попада в обхвата на регламента);
- ✓ Изисква се прилагане на декларация по чл. 4 от регламента (приложен образец) – попълва се от производителя или търговеца. Операторите, които подписват декларацията за взаимно признаване или част от нея, носят отговорност за съдържанието и точността на информацията, ;
- ✓ Ако се вземе административно решение за недопускане на пазара на Р България:
 - Решението се публикува се в системата на ЕС ICSMS
 - Решението може да се обжалва пред Мрежата за решаване на проблеми в рамките на вътрешния пазар (SOLVIT)

SOLVIT е услуга, предоставяна от националната администрация във всяка държава членка, чиято цел е намирането на решения за гражданите и предприятията в случаи на нарушаване на техните права от страна на публични органи в друга държава членка.

SOLVIT е ефективен извънсъдебен механизъм за разрешаване на проблеми, който се предоставя безплатно. SOLVIT работи в кратки срокове и предоставя практически решения на гражданите.



ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОДОБРЕНИЕ ПО ЗХ





Хранители добавки и храни за интензивно мускулно натоварване

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

