Проект

**НАРЕДБА**

**за хранителните добавки**

Раздел I

**Общи положения**

**Чл. 1.** С тази наредба се определят:

1. хранителните вещества (витамините и минералите), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки;

2. веществата с хранителен или физиологичен ефект, които могат да се влагат при производството на хранителни добавки;

3. критериите за чистота на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки;

4. информацията, която трябва да се предоставя при етикетирането, представянето и рекламата на хранителни добавки;

5. растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки;

6. веществата, които не могат да се влагат в хранителни добавки.

**Чл. 2.** Наредбата не се прилага за лекарствените продукти по смисъла на чл. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**Чл. 3.** (1) Хранителните добавки се пускат на пазара, когато отговарят на изискванията на тази наредба.

(2) Хранителните добавки се представят и предлагат на пазара като храни и достигат до крайния потребител само когато са предварително опаковани.

**Чл. 4.** (1) Пускането за първи път на пазара на територията на Република България на хранителни добавки, условията и реда за тяхната регистрация, воденето на регистър за пуснатите на пазара в страната хранителни добавки, както и вписването и заличаването от регистъра, се извършва съгласно чл. 79 и 80 от Закона за храните.

(2) При едновременно пускане на пазара на повече от една хранителна добавка от един бизнес оператор се подава едно заявление по чл. 79, ал. 3 от Закона за храните с приложенията по чл. 79, ал. 4 от същия закон за всяка една хранителна добавка.

(3) Хранителна добавка, която е законно предлагана на пазара в друга държава членка, в държава страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство или в Република Турция, се предоставя на пазара на територията на Република България, при спазване изискванията на 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, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008 (ОВ, L 91 от 29.03.2019 г.), (Регламент (ЕС) 2019/515).

**Чл. 5.** (1) Когато съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирането на хранителните добавки отговарят на изискванията на тази наредба и на другите нормативни актове, свързани с хранителните добавки, тяхното предлагане на пазара не се забранява или ограничава.

(2) Когато в резултат на нова информация или преоценка на съществуващата се установи, че дадена хранителна добавка въпреки съответствието си с изискванията на тази наредба, създава опасност за здравето на потребителите, Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) може временно да забрани или да ограничи предлагането на хранителната добавка на пазара.

(3) В случаите по ал. 2 БАБХ незабавно уведомява Министерството на земеделието, храните и горите и Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

(4) Въз основа на предоставената от БАБХ информация и становище на ЦОРХВ, министърът на земеделието, храните и горите предприема необходимите последващи действия във връзка с прилагането на разпоредби от тази наредба.

(5) Министерството на земеделието, храните и горите предприема действия за незабавно информиране на другите държави-членки и Европейската комисия за взетите мерки, като предоставя и информация за мотивите, довели до налагането им.

**Чл. 6.** (1) Хранителните добавки се предлагат на крайния потребител само в обекти за дистрибуция на храни, регистрирани по реда на чл. 26 от Закона за храните, както и в аптеки и дрогерии.

(2) Търговия с хранителни добавки от разстояние може да се извършва от бизнес оператор, който осъществява дейност в регистриран по реда на Закона за храните обект или доставчик на услуги, управляващ средство за комуникация от разстояние, след регистрация съгласно чл. 61 от същия закон и при спазване изискванията на закона и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

Раздел II

**Използване на витамини и минерали в хранителни добавки**

**Чл. 7.** (1) При производството на хранителни добавки се използват само витамини и минерали, посочени в приложение № 1 под формите, посочени в приложение № 2.

(2) За формите на витамините и минералите, изброени в приложение № 2, се прилагат определените в правото на Европейския съюз критерии за чистота, използвани при производството на храни, различни от хранителните добавки.

(3) В случаите, когато за форми на витамини и минерали, изброени в приложение № 2 няма определени критерии за чистота в правото на Европейския съюз, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от компетентните международни организации или определени в националното законодателство по-строги критерии за чистота.

**Чл. 8.** (1) Максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 г., са посочени в приложение № 3.

(2) Максимално допустимите количества витамини и минерали за деца, бременни и кърмещи жени за дневен прием са съгласно Приложения № 6, 7 и 8 от Наредба № 1 от 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението (обн., ДВ, бр. 11 от 2018 г.).

(3) Посочените в ал. 1 и 2 максимално допустими количества витамини и минерали се спазват при влагането им в дозираните форми, под които ще се предлага съответната хранителна добавка.

(4) Препоръчваните от производителя на хранителната добавка максимално допустими количества витамини и минерали за дневен прием, за които няма посочени стойности в приложение № 3 се определят като се отчитат:

1. 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;

2. приема на витамини и минерали от други хранителни източници.

**Чл. 9.** Минималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза хранителни добавки, препоръчвана от производителя за прием, не трябва да са по-малко от 15 % от референтните стойности по приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ, L 304 от 22.11.2011 г.), (Регламент (ЕС) № 1169/2011).

Раздел III

**Растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях в хранителни добавки**

**Чл. 10.** В състава на хранителни добавки се допуска влагането на стандартизирани растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях с благоприятен ефект върху здравето и които са безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием.

**Чл. 11.** (1) Забранява се влагането в състава на хранителни добавки на растителни вещества от растения, посочени в приложение III, част А от 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 (ОВ, L 404 от 30.12.2006 г.), (Регламент (ЕО) № 1925/2006) и/или приложение № 5 от Наредба № 5 от 2004 г. за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки (обн., ДВ, бр. 85 от 2004 г.) и/или класифицирани като наркотични съгласно Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични (обн., ДВ, бр. 87 от 2011 г.).

(2) Забранява се влагането в състава на хранителни добавки на растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, извън посочените в ал. 1, които могат да имат неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни и/или други силно действащи вещества.

Раздел IV

**Вещества, които не могат да се влагат в хранителни добавки**

**Чл. 12.** В хранителни добавки не могат да се влагат:

1. вещества или продукти, които не са храни по смисъла на чл. 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ, L 31 от 1.02.2002 г.);

2. вещества, които са включени в приложение III, част А от Регламент (ЕО) № 1925/2006;

3. вещества, които не са включени в Списъка на разрешените нови храни по 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 (ОВ, L 327 от 11.12.2015 г.);

4. вещества, класифицирани като наркотични съгласно Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични (обн., ДВ, бр. 87 от 2011 г.).

Раздел V

**Предоставяне на информация за хранителните добавки**

**Чл. 13.** (1) Предоставянето на информацията за хранителните добавки посредством етикетиране, представяне и реклама се извършва в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(2) В допълнение на информацията по ал. 1 задължително се обявяват и следните данни:

1. наименование на категориите хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта или указание за естеството им;

2. препоръчвана доза 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.

6. номер и дата на вписване на хранителната добавка в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните.

(3) Наименованието, под което се продават продуктите, съгласно чл. 2, параграф 2, буква н) от Регламент (ЕС) № 1169/2011, е "хранителна добавка".

**Чл. 14.** (1) Етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства.

(2) Етикетът, представянето и рекламата на хранителни добавки не трябва да съдържат какъвто и да е текст или да внушават, че балансираното и разнообразно хранене не може да осигури необходимите количества хранителни вещества.

**Чл. 15.** (1) Количествата хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се съдържат в продукта, се обявяват върху етикета в цифрова форма. Мерните единици, които се използват при витамините и минералите, са съгласно приложение № 1.

(2) Количествата по ал. 1, обявени на етикета, трябва да са тези, които се съдържат в препоръчваната доза продукт за дневен прием.

(3) Обявените стойности по ал. 1 и 2 са средни стойности, които се основават на направения от производителя лабораторен анализ на продукта.

**Чл. 16.** (1) Освен под формата на изразяване, посочена в чл. 15, ал. 1, количествата на витамините и минералите може да се изразяват и като процент от референтните стойности по приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(2) Процентното изразяване по ал. 1 може да бъде представено и в графична форма.

**Допълнителни разпоредби**

**§ 1.** По смисъла на тази наредба:

1. „Хранителни вещества“ са:

а) витамини;

б) минерали.

2. „Субстанции с хранителен или физиологичен ефект“ са провитамини, 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.

3. „Растителни вещества“ са вещества по смисъла на § 1, т. 60 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

4. „Растителен препарат“ е препарат по смисъла на § 1, т. 61 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

5. „Икономически оператор“ е съгласно определението в чл. 3, т. 12 от Регламент (ЕС) 2019/515.

**§ 2.** С наредбата се въвеждат разпоредбите на 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 (ОВ, L 183 от 12.07.2002 г.).

**Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 3.** Наредбата се приема на основание чл. 81, ал. 1 от Закона за храните.

**§ 4.** Компетентния орган по чл. 79, ал. 1 от Закона за храните вписва служебно в регистъра по чл. 24, ал. 1 от същия закон информацията за уведомленията по чл. 4, ал. 4 от Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки (обн., ДВ, бр. 5 от 2005 г.).

**§ 5.**  Хранителни добавки, които не отговарят на изискванията на чл. 8 по отношение максимално допустимите количества на витамини и минерали, могат да се предлагат на пазара до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от 12 месеца от влизане в сила на наредбата.

Приложение № 1

към чл. 7, ал. 1

**Витамини и минерали, които могат да се използват при производството на хранителни добавки**

**1. Витамини**

Витамин А (µg RE)

Витамин D (µg)

Витамин Е (mg -ТЕ)

Витамин К (µg)

Витамин B1 (mg)

Витамин B2 (mg)

Ниацин (mg NE)

Пантотенова киселина (mg)

Витамин B6 (mg)

Фолиева киселина (µg)[[1]](#footnote-1)

Витамин В12 (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)

Флуорид (mg)

Хлорид (mg)

Фосфор (mg)

Бор (mg)

Силиций (mg)

Приложение № 2

към чл. 7, ал. 1

**Форми на витамините и минералните вещества, които могат да се използват при производството на хранителни добавки**

**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

в) D-алфа-токоферил ацетат

г) DL-алфа-токоферил ацетат

д) D-алфа-токоферил киселинен сукцинат

е) смесени токофероли [[2]](#footnote-2)

ж) токотриенол токоферол [[3]](#footnote-3)

**4. ВИТАМИН К**

а) филохинон (фитоменадион)

б) менахинон [[4]](#footnote-4)

**5. ВИТАМИН В1**

а) тиамин хидрохлорид

б) тиамин мононитрат

в) тиамин монофосфат хлорид

г) тиамин пирофосфат хлорид

6. **ВИТАМИН В2**

а) рибофлавин

б) натриев рибофлавин 5'-фосфат

**7. НИАЦИН**

а) никотинова киселина

б) никотинамид

в) инозинол хексаникотинат (инозинол хексаниацинат)

**8. ПАНТОТЕНОВА КИСЕЛИНА**

а) калциев D-пантотенат

б) натриев D-пантотенат

в) декспантенол

г) пантетин

**9. ВИТАМИН В6**

а) пиридоксин хидрохлорид

б) пиридоксин 5'-фосфат

в) пиридоксал 5'-фосфат

**10. ФОЛАТ**

а) птероилмоноглутаминова киселина

б) калциев L-метилфолат

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

**11. ВИТАМИН В12**

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 [[5]](#footnote-5)

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

калциев L-лизинат

калциев малат

калциев оксид

калциев L-пидолат

калциев L-треонат

калциев сулфат

калциева сол на фосфорилирани олигозахариди

магнезиев ацетат

магнезиев L-аскорбат

магнезиев бисглицинат

магнезиев карбонат

магнезиев хлорид

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

амониево-железен фосфат

ферихелат на натриев етилендиаминтетраацетат

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

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

натриев сулфат

калиев сулфат

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 [[6]](#footnote-6)

селениста киселина

натриев селенат

натриев хидроген селенит

натриев селенит

хромен (III) хлорид

обогатени с хром дрожди [[7]](#footnote-7)

хромен (III) лактат трихидрат

хромен нитрат

хромен пиколинат

хромен (III) сулфат

амониев молибдат (молибден (VI)

калиев молибдат (молибден (VI)

натриев молибдат (молибден (VI)

калциев флуорид

калиев флуорид

натриев флуорид

натриев монофлуорофосфат

борна киселина

натриев борат

ортосилициева киселина, стабилизирана с холин

силициев диоксид

силициева киселина [[8]](#footnote-8)

органичен силиций (монометилсилантриол)

Приложение № 3

към чл. 8, ал. 1

**Максимално допустими количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 г.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Витамини и минерали | Мерни единици | Максимални количества |
| Витамин А | µg RE | 1000 |
| Бета-каротин | mg | 7 |
| Витамин D | µg | 35 |
| Витамин E | mg алфа-ТЕ | 270 |
| Витамин К\* | µg |  |
| Витамин В1\* | mg |  |
| Витамин В2 (рибофлавин) \* | mg |  |
| Ниацин (никотинова киселина) | mg NE | 10 |
| Ниацин (никотинамид) | mg NE | 820 |
| Пантотенова киселина\* | mg |  |
| Витамин В6 | mg | 18 |
| Фолиева киселина | µg | 600 |
| Витамин В12\* | µg |  |
| Биотин\* | µg |  |
| Витамин С | mg | 1700 |
| Калций | mg | 1500 |
| Магнезий | mg | 250 |
| Желязо | mg | 15 |
| Мед | mg | 1 |
| Йод | µg | 200 |
| Цинк | mg | 15 |
| Манган | mg | 2 |
| Калий\* | mg |  |
| Селен | µg | 200 |
| Хром (тривалентен) \* | µg |  |
| Молибден | µg | 350 |
| Флуорид\* | mg |  |
| Фосфор | mg | 1250 |
| Бор | mg | 3,6 |

(\*) Максималните количества се определят съгласно чл. 8, ал. 4.

1. Използваният термин фолиева киселина е съгласно приложение XIII, част А, т. 1 от Регламент (ЕС)   
   № 1169/2011 и обхваща всички форми на фолати. [↑](#footnote-ref-1)
2. Алфа-токоферол <20 %, бета-токоферол <10 %, гама-токоферол 50-70 % и делта-токоферол 10-30 %. [↑](#footnote-ref-2)
3. 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). [↑](#footnote-ref-3)
4. Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко - на менахинон-6. [↑](#footnote-ref-4)
5. Може да съдържа максимум 2 % съдържание на треонат. [↑](#footnote-ref-5)
6. Обогатените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев селенит като източник на селен и съдържащи в предлаганата на пазара изсушена форма 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 органични 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. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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. [↑](#footnote-ref-7)
8. Под формата на гел. [↑](#footnote-ref-8)