|  |
| --- |
| **СПРАВКА****ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ НА ПРОЕКТА НА ПОСТАНОВЛЕНИЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ЗА ПРИЕМАНЕ НА НАРЕДБА ЗА ХРАНИТЕЛНИТЕ ДОБАВКИ** |

| **№** | **Организация/потребител****(вкл. начина на получаване на предложението)** | **Бележки и предложения** | **Приети/****неприети** | **Мотиви** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Стилиян Тонев** – получено по електронен път на 23.03.2021 г. | Здравейте, във връзка с публикуваната на 10.03.2021 г. за обществено обсъждане нова Наредба за хранителните добавки, бих искал да дам своята подкрепа за приемането на наредбата в нейната пълна цялост. |  |  |
|  |  | Редовен потребител съм на хранителни добавки, в частност на витамин Д, Селен и Цинк, които са ми предписани от лекар. От години не успявам да намеря на българския пазар продукти на вносни марки с високодозирана форма на Вит Д (25 мкг), Селен (200 мкг) и Цинк (50 мг). Местните вносители се оправдават с въведени законови ограничения и поради тази причина не внасят харесани от мен продукти, които се налага да поръчвам от чужди сайтове, поради което ги чакам със седмици и заплащам пъти по-висока цена и доставка. |  |  |
|  |  | Надявам се, че с въведените по-големи максимални дози (каквито предвижда проекта) това оправдание да отпадне и да имаме по-богат избор от американски добавки на местния пазар и да не поръчвам от чужди сайтове. |  |  |
|  | **Асоциация на производителите и вносителите на хранителни добавки в България (АПВХДБ)** –писмо № 15-139 от 02.04.2021 г. | Във връзка с изработения и публикуван за обществено обсъждане проект на Наредба за хранителните добавки от 10.03.2021 година, Асоциацията на производителите и вносителите на хранителни добавки в България, чиито членове са пряко заинтересовани икономически оператори, представяме на вашето внимание нашите предложения за изменения и допълнения към предложения проект на Наредба за хранителните добавки, както следва: |  |  |
|  |  | I. Предлагаме да се редактира и приеме нова т. 5 към чл. 1 от проекта:Чл. 1....................5. растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки, посочени в Приложение № ...........................;МОТИВИ: Съгласно предложения текст, тълкуването е, че в наредбата е възприет принципа да се посочат всички забранени съставки, т.е. всичко, което не е забранено, е позволено, без да е налице такъв списък. Ако липсва такова приложение, следва и този текст да отпадне, защото най – малкото наредбата не го урежда този въпрос. | Не се приема | Съгласно чл. 12, ал. 2 от проекта на наредба, се забранява 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 вещества.Горното означава, че се забранява влагането в състава на хранителните добавки, не само на изрично посочените в ал. 1 растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, но и на всички останали, които могат да имат неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни вещества. |
|  |  | II. Предлагаме да се добавят и приемат нови алинея 4 алинея 5 и алинея 6 към чл. 4 от проекта:Чл. 4. ...................................................(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).(4) Хранителните добавки по предходната алинея подлежат на регистрация по предвидения в Закона за храните ред, с цел установяване от контролния орган наличие на нова информация или преоценка на съществуваща информация, в случай че същата може да доведе до заключението, че хранителната добавка, отговаряща на изискванията на ал. 3, може да застрашава човешкото здраве.(5) Създава се Регистър на чуждестранните икономически оператори, предоставили на пазара на територията на Република България хранителни добавки, 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), съдържащ информация от декларациите за взаимно признаване, включително описание на предоставените по този ред хранителни добавки.(6) Българската агенция по храните осъществява контрол по законността и съответствието с европейското законодателство на хранителните добавки, предоставени по 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).МОТИВИ: Въпреки, че има единно европейско законодателство и страните-членки са предприели мерки за хармонизиране на своето законодателство с общоевропейското, все още има разлики в местните регулации, включително и по отношение на пределните норми за веществата, влагани в хранителните добавки. Позовавайки се на ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО, предложените нови алинеи, отговарят на превантивната функция, която следва да извършва контролния орган, включително и по отношение на наличието на текст на български език върху етикета и спазване на изискванията предвидени в Закона за храните. Въведената процедура е в съответствие с разпоредбите на чл. 13 на 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. | Не се приема | Съгласно чл. 79, ал. 2 от Закона за храните, при пускане за първи път на пазара на територията на Република България на хранителна добавка, бизнес операторът подава заявление до компетентния орган. В чл. 79, ал. 3 на закона е посочено каква информация най-малко трябва да съдържа заявлението, а в ал. 4 са изброени документите, които следва да се приложат към заявлението.Изискванията на Закона за храните за уведомяване на компетентния орган преди пускане на пазара в страната на хранителна добавка, са в съответствие с посоченото в чл. 10 от 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, за нотифициране на националния компетентен орган на страната членка, преди пускането на хранителната добавка на нейния пазар.В чл. 79, ал. 5 - 11 от Закона за храните, детайлно е разписана процедурата за извършване на уведомяването, като в ал. 11 изрично се посочва, че хранителна добавка се пуска на пазара на територията на Република България след вписване в регистъра по чл. 24, ал. 1 от закона.Предвид гореизложеното, обръщаме внимание, че цитираните разпоредби на Закона за храните (респ. чл. 10 от Директива 2002/46/ЕО), за уведомяване на компетентния орган преди пускане на пазара в страната на хранителна добавка, са приложими за всички случаи, в т.ч. и по отношение на случаите по чл. 4, ал. 3 от проекта на наредба, за взаимно признаване на хранителни добавки.Както вече беше посочено по-горе, хранителна добавка може да се предлага на пазара на територията на Република България след като бъде вписана в регистъра по чл. 24, ал. 1 от закона. Това се отнася и за случаите по чл. 4, ал. 3 от проекта на наредба, за взаимно признаване на хранителни добавки.Съгласно чл. 4, ал. 1 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон, а съгласно ал. 2 на чл. 4 от ЗОАРАКСД, всички изисквания, необходими за започването и за осъществяването на дадена стопанска дейност, както и за извършването на отделна сделка или действие, се уреждат със закон. В съотвествие с посоченото, нормативните изисквания свързани с пускането на пазара на хранителни добавки, са уредени в Закона за храните.Относно предложенията, касаещи контрола на пуснати на пазара хранителни добавки, бихме желали да посочим, че материята е подробно регламентирана в Глава пета на Закона за храните, Закона за управление на агрохранителната верига, както и в Регламент (EС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита.Специфични аспекти свързани с контрола на пуснати на пазара хранителни добавки, са разписани също в чл. 5, ал. 2 – 5 от проекта на наредба.  |
|  |  | III. Предлагаме да се редактира и приеме следния текст на чл. 5, ал. 1 от проекта:Чл. 5. (1) Когато съдържанието, производството, спецификациите, представянето и етикетирането на хранителните добавки отговарят на изискванията на тази наредба или на другите нормативни актове, свързани с хранителните добавки, тяхното предлагане на пазара не се забранява или ограничава.МОТИВИ: В първоначалния вид, предложен в проекта, е използван съюзът „или” при изреждането на критериите, което може да е пречка за контролния орган да предприеме необходимите мерки, ако само един от изброените критерии не отговаря на изискванията на наредбата. Аналогично е за следващия съюз при търсенето на съответствие с нормативната база, за да не се налага търсене на кумулативни несъответствия с наредбата и другите нормативни актове, а да е достатъчно наличието само на едно такова. | Приема се частично | Думите „представянето или“ се заменят с „представянето и“. Текстът „отговарят на изискванията на тази наредба и на другите нормативни актове, свързани с хранителните добавки“, не се променя, тъй като хранителните добавки следва да отговарят едновременно не само на изискванията на наредбата, но и на другите нормативни актове свързани с тях – напр. Закона за храните. |
|  |  | IV. Предлагаме да се редактира текста на чл. 8, ал. 1, ал. 2 и ал. 4 от проекта:Чл. 8. (1) Максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием, са посочени в приложение № 3(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.МОТИВИ: Алинея 2 на същия член, се явява специална по отношение на алинея 1. В нея се определят нормите за деца и бременни, което всъщност се отнася именно и за лицата под 18 годишна възраст. | Не се приема | Предложението е неясно. Посочено е, че се предлага редакция на „чл. 8, ал. 1, ал. 2 и ал. 4 от проекта“, а същевременно видно от предоставените текстове, няма предложени редакции по ал. 2 и 4.  |
|  |  | По отношение на алинея 4: Предлагаме, до пълното унифициране на европейското законодателство или да се сложат норми на всички витамини и минерали за дневен прием или да бъдат премахнати всички ограничения. | Не се приема | По-голямата част от съществуващите в сега действащото национално законодателство стойности за максимално допустими количества витамини и минерали в хранителните добавки, не могат да бъдат обосновани, респ. защитени нито към момента на включването им в Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки през 2004 г., а още по-малко към настоящия момент. Видно от приложения към становището документ в табличен вид (EHPM Assessment of Maximum Permitted Levels of Vitamins and Minerals - EHPM Quality & Technical Group), и по-специално – стр. 7 - 9 от него, понастоящем за определени витамини и минерали няма предложени (фиксирани) стойности нито в Директива 2002/46/ЕО за хранителните добавки, нито в документа на Европейската комисия от 2006 г. (Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs), нито в становището от 2018 г. за хранителните добавки на Европейския орган по безопасността на храните (EFSA), нито в документа от 2014 г. на Европейската организация по хранителните добавки (Food Supplements Europe (FSE)). В цитирания документ, тези витамини и минерали са дефинирани като такива „без риск“, за които не е необходимо да се залагат стойности за максимални дневни нива за хранителните добавки (Витамин B1, B2, B12, Биотин, Пантотенова киселина, Витамин К и Хром). Някои витамини и минерали са определени като такива „с нисък риск“ при превишаване на максималните нива (Витамин B6, Витамин С, Витавин D, Витамин Е, Витамин B3 (никотинамид), Витамин B3 (ниацин), Молибден, Фосфор, Селен, Магнезий, Фолиева киселина, Калий), а други като такива с потенциален „висок риск“ при повишена консумация (Витамин А (ретинол), Бета-каротин, Калций, Мед, Йод, Желязо, Манган, Цинк).По отношение на витамините и минералите, определени като такива с „нисък“ и „висок“ риск, в приложения към становището документ (таблица), от страна на организациите EHPM/ERNA (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers / European Responsible Nutrition Alliance), EFSA/SCF (European Food Safety Authority) и FSE (Food Supplements Europe) са предложени максимални стойности за допустим дневен прием в хранителните добавки.Предвид обстоятелството, че в случая става въпрос за препоръки (насоки), предоставени от авторитетни европейски професионални организации, в проекта на наредба е възприет подхода за тези две групи витамини и минерали (с „нисък“ и „висок“ риск) да бъдат заложени максимално допустими количества, предназначени за дневен прием в хранителните добавки, като е приложен „принципът на предпазливостта“, т.е. взети са предвид онези стойности, при които по-голяма степен на съотвествие (съпоставимост) помежду им.Окончателното определяне на заложените в проекта на наредба стойности беше извършено въз основа на възприетия подход в цитираните по-горе европейски документи. Проектът на наредба беше нотифициран пред Европейската комисия и страните-членки по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (нотификация 2021/0302/BG). В хода на нотификационната процедура от страна на Европейската комисия беше изискана допълнителна ин-формация относно начина на определяне на максималните нива на витамини и минерали в хранителните добавки, предвидени в приложение № 3 към нотифицирания проект. От страна на Р. България беше представена подробна мотивировка по предложените стойности, в съответствие с посочените по-горе европейски документи.На 15.11.2021 г. Европейската комисия предостави официален документ (Реакция на Комисията) във връзка с отговора на Р. Бъл-гария на подробното становище на ЕК по нотификация 2021/0302/BG. В цитирания до-кумент (който е приложен към комплекта документи по проекта на наредба) Комисията изрично посочва, че „след направеното разглеждане счита отговорът на българските власти за задоволителен“, с което ноти-фикационната процедура е окончателно приключена. |
|  |  | Ако остане текста в посочения вид, следва еднозначно и подробно да се даде дефиниция на понятието „общопризнати научни данни“, както и механизмът, по който ще се прави оценката на риска и съответно ще се оценява от контролния орган самата оценка на риска. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от проекта на наредба напълно съответства на член 5, параграф 1 от Директива 2002/46/ЕО. |
|  |  | Липсва информация на какъв етап от производството и пускането на пазара контролния орган ще оценява обосновката на операторите за избраните максимални стойности, по какъв начин ще се предоставя тази обосновка и кои източници на информация ще се приемат като общопризнати. | Не се приема | В чл. 79 и 80 от Закона за храните детайлно и изчерпателно са регламентирани изискванията за уведомяване на компетентния орган преди пускане на пазара на хранителна добавка, както и изискванията за вписване и водене на публичен регистър на хранителните добавки.  |
|  |  | Ако всеки производител може да предлага обосновка за максималните количества на витамини или минерали, които е избрал, това би довело до хаос на пазара. Дори признатите източниците на информация да не са единни, нужно е да се постави максимална граница, така, както е посочено за останалите витамини и минерали в списъка от Приложение 3. Липсата на единна норма не е в интерес нито на потребителя, защото не му позволява да се ориентира и информира еднозначно и е много възможно да се стигне предозиране или други странични ефекти, нито от друга страна за операторите, защото ще липсват обективни критерии за оценка от страна на контролния орган, приложими еднакво за всички оператори. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от проекта на наредба напълно съответства на член 5, параграф 1 от Директива 2002/46/ЕО.В Директива 2002/46/ЕО няма определени максимални стойности за съдържание на витамини и минерали в хранителните добавки. По смисъла на чл. 5, параграф 1 от тази директива, производителят на хранителната добавка определя максималните количества витамини и минерали препоръчвани за дневен прием, като се отчитат определени обстоятелства, посочени в буква а) и б) на параграф 1. Виж също и посоченото по-горе относно заложените в проекта на наредба максимални стойности за определени витамини и минерали. |
|  |  | Регламентацията на максимално допустимите количества витамини и минерали за влагане в хранителни добавки не може да зависи от персонална оценка на икономически оператор, тъй като няма ясни критерии за предвидената оценката на риска. Противното би довело до възможности за заобикаляне на закона от незнание или целенасочено и объркване на потребителя по отношение на крайните продукти на пазара. Допълнително – липсата на контрол от страна на БАБХ в тази насока прави възможността за необоснована интерпретация твърде вероятна и в противоречие с духа на Закона за храните и подзаконовите нормативни актове. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от проекта на наредба напълно съответства на член 5, параграф 1 от Директива 2002/46/ЕО.В Директива 2002/46/ЕО няма определени максимални стойности за съдържание на витамини и минерали в хранителните добавки. По смисъла на чл. 5, параграф 1 от тази директива, производителят на хранителната добавка определя максималните количества витамини и минерали препоръчвани за дневен прием, като се отчитат определени обстоятелства, посочени в буква а) и б) на параграф 1. Виж също и посоченото по-горе относно заложените в проекта на наредба максимални стойности за определени витамини и минерали. |
|  |  | Предлагаме да се изготви ново приложение, което да включва референтни стойности за деца, бременни и кърмещи жени и да отпадне референцията към 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.) Приравняването на препоръчителния дневен прием към максимално допустимите за влагане количества е некоректно. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 8, ал. 2 е по предложение на Министерството на здравеопазването и е базирана на прилагането на принципа на предпазливостта по отношение на чувствителните групи от населението, каквито се явяват децата, бременните и кърмещите жени. Както беше вече указано по-горе, на европейско ниво липсват регулаторни изисквания, насоки или друг вид документи по отношение на референтните стойности за съдържание на витамини, минерали и други съставки на хранителните добавки, предназначени за визираните уязвими групи от населението.  |
|  |  | V. Предлагаме да се редактира ал.2 към чл.5 от проекта:Чл. 5. ...............(2) Когато в резултат на нова, научно потвърдена 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.МОТИВИ: Съгласно предложения текст, ще е достатъчно само едно субективно отношение от страна на контролния орган, за да предприеме действия по забрана и/или ограничаване, което може да доведе до злоупотреба и/или до умишлено увреждане на оператор. | Не се приема | Разпоредбите на чл. 5, ал. 2 - 5 от проекта на наредба и в частност ал. 2, напълно съответстват на член 12 от Директива 2002/46/ЕО. |
|  |  | VI. Предлагаме да се премахне точка 6 от чл. 13, ал. 2 от проекта: МОТИВИ: Поставеното изискване ще предизвика объркване у потребителите относно легитимността на предлаганите хранителни добавки на пазара. С въвеждането на това изискване, част от добавките, предлагани на пазара ще имат такъв регистрационен номер, когато икономическия оператор за първи път пуска хранителната добавка на българския пазар, но за други добавки, регистрирани по реда на чл. 4 ал. 3 от проекта на Наредбата за хранителните добавки, няма да имат такъв регистрационен номер, тъй като същите са пуснати на пазара в друга страна членка на ЕИП и по този начин за потребителите ще бъде трудно да отличат законните от незаконните добавки на пазара, а освен това се създава допълнителна пречка пред местните икономически оператори, които в хода на изготвянето на етикет, опаковка и визия на продуктите си, няма да имат възможност да синхронизират работата си докато не получат регистрационния номер от регистъра. Освен това регистърът е публичен и съответно общодостъпен и всеки потребител може да провери дали съответната хранителна добавка е вписана. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 14, ал. 2, т. 6 е по предложение на Българската агенция по безопасност на храните и има за цел да подобри възможностите, от една страна, за информиране на потребителя, а от друга - за извършване на контрол на пазара на хранителните добавки.Обръщаме отново внимание, че съгласно чл. 79, ал. 11 от Закона аз храните, хранителна добавка може да се предлага на пазара на територията на Република България след като бъде вписана в регистъра по чл. 24, ал. 1 от закона. Това се отнася и за случаите по чл. 4, ал. 3 от проекта на наредба, за взаимно признаване на хранителни добавки.Виж също посоченото по-горе по т. II от становището. |
|  |  | VII. Предлагаме да се редактира и приеме следния текст на чл. 11, ал. 1 и ал. 2 от проекта: Предлагаме да се редактира чл.11, ал.1 от проекта като се изготви и включи към наредбата приложение, подобно на съществуващото в Наредба № 47 от 2005 година Приложение № 4, което да дава изчерпателен списък със забранените за включване растения и части от растения. Мотиви: Това приложение е ще бъде от полза за работата на бизнес операторите и ще доведе до изпълнение на целите на наредбата за определяне на растенията и частите от растения, които не могат да се влагат в хранителни добавки.  Предложението ни, кореспондира с исканата в началото промяна на ал.5 от чл. , но според нас би следвало да се отнесе тук към чл.11 ал. 1 | Приема се по принцип | Приложение № 4 на сега действащата Наредба № 47 от 28 декември 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, по същество не е актуализирано от издаването на наредбата през 2004 г. до момента. Видно от съдържанието на това приложение, същото е взаимствано от Наредба № 5 от 19 юли 2004 г. за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки (обн., ДВ, бр. 85 от 2004 г., изм. бр. 66 от 2018 г.).Предвид обстоятелството, че първоизточникът на информацията, заложена в приложение № 4 на Наредба № 47, е всъщност посочената по-горе Наредба № 5, и в частност – приложение № 5 към нея, считаме, че по-коректно е в проекта на настоящата наредба да се направи съответна препратка към актуалните разпоредби на Наредба № 5, какъвто подход е възприет в чл. 12, ал. 1 от проекта.  |
|  |  | Предлагаме да се редактира чл.11, ал. 2 - (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 доказано неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни и/или други силно действащи вещества, когато са налице неопровержими данни, които доказват неблагоприятния ефект и/или опасността за здравето и живота на човека.МОТИВИ: В първоначалния вид, предложен в проекта, липсва обективният критерий за определяне на неблагоприятния ефект и опасността за здравето и живота на човека, както и доказателствата, на които се базира забраната. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 12, ал. 2 е базирана на прилагането на „принципа на предпазливостта“. Предвид обстоятелството, че в случая става въпрос за „растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, извън посочените в ал. 1, които могат да имат неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни вещества“, считаме, че дори наличието на съмнение относно хипотезата по-горе, представлява достатъчно основание да не се допуска влагането на подобни съставки в хранителните добавки.Посоченото е в съответствие също така с един от основните принципи на законодателството в областта на храните, а именно – член 7 „Принцип на предохранителните мерки“ 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. |
|  |  | VIII. Предлагаме да отпадне чл. 12, т. 3 от проекта:Чл. 12. ..........................................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.);МОТИВИ: ”Novel Food is defined as food that had not been consumed to a significant degree by humans in the EU before 15 May 1997, when the first Regulation on novel food came into force. 'Novel Food' can be newly developed, innovative food, food produced using new technologies and production processes, as well as food which is or has been traditionally eaten outside of the EU.” – цитат от официалната страница на Европейската комисия.Не е коректно да се посочва, че са забранени за влагане вещества, които са извън списъка по Регл. 2015/ 2283 за нови храни, тъй като той е ограничен. Смисълът на този регламент е различен - след оценка на подадената документация от оператора се контролира употребата (влагането) на вещества или храни, които не са традиционни за европейския пазар, или тяхната безопасност не е доказана еднозначно. Списъкът не е окончателен и се изменя (допълва) постоянно, като статусът на разглежданите вещества или нови храни се променя, ако се предоставят нови доказателства за тяхната безопасност. Всички вещества или храни, които не са в списъка, до този момент не са били обект на разглеждане, а не са забранени.Може, например, да се тълкува, че мащерката е забранена за влагане, защото я няма в списъка с нови храни. | Не се приема | Съгласно член 6, параграф 2 от 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, само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза като такива или употребявани в храни или върху храни в съответствие с предвидените в него условия на употреба и изисквания за етикетиране.Горното означава, че в състава на хранителна добавка не може да се влага като съставка нова храна, която не е разрешени и включени в списъка на Съюза, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.Видно от преамбюл 11 и 12, както и член 3, параграф 2, буква а), ix) и x) от посочения регламент, налице са хипотези, при които витамини, минерали и други вещества, използвани в състава на храните добавки могат да представляват „нови храни“.  |
|  |  | IX. Предлагаме да се редактира и приеме следния текст на чл. 13, ал. 2, т. 1 от проекта:Чл. 13............................(2) В допълнение на информацията по ал. 1 задължително се обявяват и следните данни:1. наименование на хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта или указание за естеството им; МОТИВИ: Изискването да се посочва категория е паразитно и ненужно. Няма нужда да се изписва и на без това малкото пространство на етикетите на хранителните добавки: МИНЕРАЛ -................, МИНЕРАЛ -................,, МИНЕРАЛ -................, ВИТАМИН - ...................., ВИТАМИН - ...................., ВИТАМИН - ...................., БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СЪСТАВКА - .......................... Достатъчно е да се изписват наименованието на вложените хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта. | Не се приема | Разпоредбите на чл. 14, ал. 2 от проекта на наредба, напълно съответстват на член 6, параграф 3 от Директива 2002/46/ЕО. |
|  |  | IX. Предлагаме да се редактира чл.14 от проекта: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. Когато е уместно, може да се приеме изключение, отнасящо се до конкретно хранително вещество, включено в състава на хранителната добавка.МОТИВИ: Защо да не може да се позоваваме на доказани свойства на естествени съставки. Позоваването на свойствата на съставки, които има вложени в дадени добавки е основният начин за представяне на хранителните добавките. Безспорно забранени са здравните претенции, но не би трябвало да е забранено посочването на свойства на съставките, за които са налице неоспорими научни доказателства – подкрепата е от чл. 7, ал.1 от Регламент 1925/2006. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 15, ал. 1 от проекта на наредба, напълно съответства на член 6, параграф 2 от Директива 2002/46/ЕО. |
|  |  | (2) При етикетирането, представянето и рекламата на хранителни добавки задължително и недвусмислено трябва да се съобщава, че хранителните добавки не са заместител на балансираното и разнообразно хранене. МОТИВИ: В първоначалния вид, предложен в проекта, текста дава възможности на недобросъвестните лица да препятстват пускането на пазара на хранителни добавки със строго специфични свойства. Всеобщо известно е и научно доказано, че съществуват необходими за здравето на човека вещества, които липсват в традиционната храна и на оператора следва да се даде свободата да съобщава това обстоятелство. | Не се приема | Разпоредбата на чл. 15, ал. 2 от проекта на наредба, напълно съответства на член 7 от Директива 2002/46/ЕО. |
|  |  | X. Предлагаме да се редактира и приеме следния текст на чл. 15, ал. 3 от проекта:Чл. 15. .............(3) Обявените стойности по ал. 1 и 2 са средни стойности, които се основават на направения от производителя анализ на продукта.МОТИВИ: За пълно съответствие и унифициране с текста, който е предвиден в 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, а именно: „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.” | Приема се  |  |
|  |  | XI. Предлагаме да се редактира и приеме следния текст на § 5 към ПЗР от Проекта:„§ 5. Хранителни добавки, които не отговарят на изискванията на наредбата, могат да се предлагат на пазара до изчерпване на наличните количества, но не по-късно от 24 месеца от влизане в сила на наредбата.“МОТИВИ: Срокът на годност на хранителните добавки обичайно е 2 години от датата на производството и произвеждането им се планира месеци, а в много от случаите и година преди пускането им на пазара от икономическите оператори. От момента на планирането до момента на фактическото производство минават няколко месеца. Предвид въвеждането на значителни законови промени с новата наредба, българските икономически оператори ще бъдат силно ощетени финансово от невъзможността да пласират на пазара планирана продукция, законодателно съобразена с действащата към момента на планирането нормативна уредба. | Приема се  |  |
|  |  | XII. Предлагаме да се редактира Приложение № 3 към чл. 8, ал. 1 от Проекта:Предложение за корекция под формата на увеличаване на максимално допустимите количества на витамини и минерали за влагане в хранителни добавки съобразно горните граници, установени в държавите – членки съгласно приложената таблица, съдържаща максимално допустимите нива на витамини и минерали за влагане в хранителни добавки. Мотиви: Нормата на чл. 4, ал. 3 от Проекта поставя българските производители в неблагоприятно и дискриминационно положение спрямо производителите от други държави членки, които имат правото да се възползват от приложението ѝ и да предоставят на територията на РБ хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали в много по – високи от допустимите стойности спрямо позволените в РБ, но разрешени за влагане съгласно законодателството на държавата на производство.Решението е семпло – увеличаване на допустимите стойности според българското законодателство до максималните или близки до тях такива, приети в други държави с по – високи стойности. Така например: Максимално допустимото количество за влагане в хранителна добавка на Витамин В12 в България е 50 микро g, а в Кипър количеството е 3000 микро g или ако добавим аргумент във връзка с магнезия: Максималната доза в момента не дава възможност дори да се приемат препоръчителните количества, които според Наредба № 1 от 22 януари 2018 г. на МЗ за физиологичните норми на хранене на населението, които за възрастни мъже и жени са 350 mg и 300 mg съответно, конферентната стойност според Регламент 1169/2011 е 375 mg, в Европа максималната дозировка варира между 250-450 mg като средно е около 350 mg, а от друга страна недостигът на магнезий е често срещан проблем сред населението.В този смисъл преосмислянето на максималните стойности може да предотврати дискриминацията по отношение на българските производители, от една страна, а в същото време да бъде полезно за потребителя, на когото ще се предостави възможност да избира от по – широка гама продукти предвид новите възможности за пускане на пазара на продукти с по – високи количества на витамините и минералите. | Не се приема | По-голямата част от съществуващите в сега действащото национално законодателство стойности за максимално допустими количества витамини и минерали в хранителните добавки, не могат да бъдат обосновани, респ. защитени нито към момента на включването им в Наредба № 47 за изискванията към хранителните добавки през 2004 г., а още по-малко към настоящия момент. Видно от приложения към становището документ в табличен вид (EHPM Assessment of Maximum Permitted Levels of Vitamins and Minerals - EHPM Quality & Technical Group), и по-специално – стр. 7 - 9 от него, понастоящем за определени витамини и минерали няма предложени (фиксирани) стойности нито в Директива 2002/46/ЕО за хранителните добавки, нито в документа на Европейската комисия от 2006 г. (Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs), нито в становището от 2018 г. за хранителните добавки на Европейския орган по безопасността на храните (EFSA), нито в документа от 2014 г. на Европейската организация по хранителните добавки (Food Supplements Europe (FSE)). В цитирания документ, тези витамини и минерали са дефинирани като такива „без риск“, за които не е необходимо да се залагат стойности за максимални дневни нива за хранителните добавки (Витамин B1, B2, B12, Биотин, Пантотенова киселина, Витамин К и Хром). Някои витамини и минерали са определени като такива „с нисък риск“ при превишаване на максималните нива (Витамин B6, Витамин С, Витавин D, Витамин Е, Витамин B3 (никотинамид), Витамин B3 (ниацин), Молибден, Фосфор, Селен, Магнезий, Фолиева киселина, Калий), а други като такива с потенциален „висок риск“ при повишена консумация (Витамин А (ретинол), Бета-каротин, Калций, Мед, Йод, Желязо, Манган, Цинк).По отношение на витамините и минералите, определени като такива с „нисък“ и „висок“ риск, в приложения към становището документ (таблица), от страна на организациите EHPM/ERNA (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers / European Responsible Nutrition Alliance), EFSA/SCF (European Food Safety Authority) и FSE (Food Supplements Europe) са предложени максимални стойности за допустим дневен прием в хранителните добавки.Предвид обстоятелството, че в случая става въпрос за препоръки (насоки), предоставени от авторитетни европейски професионални организации, в проекта на наредба е възприет подхода за тези две групи витамини и минерали (с „нисък“ и „висок“ риск) да бъдат заложени максимално допустими количества, предназначени за дневен прием в хранителните добавки, като е приложен „принципът на предпазливостта“, т.е. взети са предвид онези стойности, при които по-голяма степен на съотвествие (съпоставимост) помежду им.Окончателното определяне на заложените в проекта на наредба стойности беше извършено въз основа на възприетия подход в цитираните по-горе европейски документи. Проектът на наредба беше нотифициран пред Европейската комисия и страните-членки по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (нотификация 2021/0302/BG). В хода на нотификационната процедура от страна на Европейската комисия беше изискана допълнителна ин-формация относно начина на определяне на максималните нива на витамини и минерали в хранителните добавки, предвидени в приложение № 3 към нотифицирания проект. От страна на Р. България беше представена подробна мотивировка по предложените стойности, в съответствие с посочените по-горе европейски документи.На 15.11.2021 г. Европейската комисия предостави официален документ (Реакция на Комисията) във връзка с отговора на Р. Бъл-гария на подробното становище на ЕК по нотификация 2021/0302/BG. В цитирания до-кумент (който е приложен към комплекта документи по проекта на наредба) Комисията изрично посочва, че „след направеното разглеждане счита отговорът на българските власти за задоволителен“, с което ноти-фикационната процедура е окончателно приключена. |
|  |  |
|  |  | Предложение за корекция на мерните единици на микроелемента мед изисквани за етикетирането, във връзка с приетия РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/418 НА КОМИСИЯТА от 09.03.2021 г. за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на използването на никотинамид рибозид хлорид и магнезиев малат цитрат при производството на хранителни добавки и по отношение на мерните единици, използвани за медта.Следва да се вземе предвид, че Съгласно член 8, параграфи 1 и 3 от Директива 2002/46/ЕО количеството мед в дадена хранителна добавка се обявява на етикета в цифрова форма, като се използват мерните единици, посочени в приложение I към Директива 2002/46/ЕО. Съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2002/46/ЕО информацията за това вещество се изразява и като процент от посочените референтни стойности, посочени в приложение ХIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета(10). Съгласно приложение I към Директива 2002/46/ЕО мерните единици за мед, изисквани за целите на етикетирането на хранителни добавки, са „μg“, докато изискваните за мед съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011 са „mg“. От съображения за последователност и яснота мерните единици за мед в приложение I към Директива 2002/46/ЕО следва също да бъдат „mg“. Тъй като изменението на мерните единици за мед няма вероятност да окаже въздействие върху здравето на човека, не е необходимо да се изисква становището на Органа.Мотиви: В предложения проект за наредба според Приложение № 1 към чл. 7, ал. 1 относно Витамини и минерали, които могат да се използват при производството на хранителни добавки мерните единици за медта са отново посочени в микрограми, а Максимално допустими количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 г. спрямо Приложение № 3 към чл. 8, ал. 1 са в милиграми, което ще доведе до несъответствие на българското законодателство с европейското. | Приема се |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  | Към настоящото становище, прилагаме и сравнителна таблица за горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали в страните от ЕС и бихме искали, авторите на наредбата да приложат максималните стойности, допустими в ЕС, в Приложение 3 на наредбата, за да не се създава изкуствено предимство на вносителите и чуждите производители пред българските оператори, за хранителни добавки регистрирани и пуснати на пазара извън България. |  |  |
|  | **Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства –****писмо № 15-151 от 09.04.2021 г.** | С настоящото становище Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) като водеща асоциация, обединяваща търговците на едро с лекарствени продукти, хранителни добавки, медицински изделия и други продукти от значение за здравето на човека изразява вижданията си относно поставения на обществено обсъждане проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за хранителните добавки ("Наредбата"), публикувано на уебстраницата на Портала за обществени консултации. |  |  |
|  |  | Съгласно придружаващите го мотиви проектът на Наредба актуализира и доразвива съществуващите към момента национални изисквания по отношение на максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителните добавки. Обвързват се разпоредби на проекта на Наредба относно дневния прием на вещества в хранителните добавки за определени групи от населението (деца, бременни и кърмещи жени) с изискванията на Наредба № 1 от 2018 г. за физиологичните норми за хранене на населението. Коментарите са ни свързани с „Преходните и заключителни разпоредби" (ПЗР) на Наредбата и по-конкретно с правилата, предвидени относно заварените случаи на регистрирани в БАБХ и предлагащи се пазара хранителни добавки към момента на влизане в сила на Наредбата.Тези текстове гласят, както следва:§ 4. Компетентният 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. |  |  |
|  |  | Съгласно така предложената уредба, в случай че хранителна добавка е била пусната на пазара преди влизането в сила на новия Закон за храните през месец юни 2020 г., регистрацията й по новия ред няма да е необходима, като в ПЗР на Наредба е уредено, че Българската агенция за безопасност на храните (БАБХ) ще вписва служебно в регистъра на пуснатите на пазара в страната хранителни добавки информацията за уведомленията за хранителни добавки, подадени по стария ред (съгл. чл. 4, ал. 4 от Наредба № 47 от 2004 г. за изискванията към хранителните добавки).В ПЗР на Наредбата е уредено, че хранителни добавки, които не отговарят на изискванията 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. |  |  |
|  |  | Считаме, че предвиденият в § 4 подход към заварените случаи е напълно адекватен и съобразен с правните принципи за административно регулиране на стопанската дейност. |  |  |
|  |  | От друга страна предвиденият в § 5 от Наредбата преходен период и забрана за предлагане на пазара, не държат сметка за случаите на хранителни добавки, вписани в регистъра по чл. 24, ал. 1 от новия Закон за храните след влизането му в сила, които евентуално не биха съответствали на изискванията на чл. 8 от Наредбата относно максимално допустимите количества витамини и минерали в хранителни добавки.След влизането в сила на новия Закона за храните през месец юни 2020 г. до датата на влизане в сила на Наредбата, пред БАБХ са проведени и ще продължат да се провеждат административни производства по регистрация на нови хранителни добавки и пускането им на българския пазар. Тези производства са изцяло съобразени с изискванията на новия Закона за храните и тези от тях, които са приключили с одобрена регистрация на нови хранителни добавки завършват със заповеди за вписване в регистъра по чл. 24, ал. 1 от новия Закон за храните. Тези заповеди за вписване представляват стабилни административни актове, издадени от БАБХ и като такива не подлежат на последващ административен или съдебен контрол за законосъобразност.Чл. 80 от Закона за храните урежда основанията за заличаване на хранителна добавка от регистъра по чл. 24, ал. 1 на хранителна добавка, сред които липсва несъответствие на изискванията на чл. 8 по отношение максимално допустимите количества на витамини и минерали.В допълнение Наредбата въвежда и нови разпоредби за взаимно признаване съгласно 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, I 91 от 29.03.2019 г.), на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка.Предвидените в § 5 от Наредбата правила не уреждат и хипотези, в които хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка, не съответстват на изискванията на чл. 8 от Наредбата относно максимално допустимите количества витамини и минерали в тях.Регламент № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, чийто изисквания относно максимално допустимите количества витамини и минерали в тях въвежда чл. 8 от Наредбата също не съдържа правила и делегация за въвеждането на забрана за предлагане на пазара относно „заварени" и вече регистрирани хранителни добавки. |  |  |
|  |  | Въз основа на горното считаме, че нормата на § 5 от ПЗР на Наредбата следва да отпадне от нейния текст поради противоречието му с нормативни актове от по-висок правно-йерархичен ред (Закона за храните и 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, I 91 от 29.03.2019 г.), на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава членка). | Приема се частично | Разпоредбата на § 5 (сега § 6) от ПЗР на проекта на наредба е прецизирана, като е предвидено тя да не се прилага за случаите по чл. 4, ал. 3, с цел да не се допуска противоречие с 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.Същевременно, следва да се има предвид, че съгласно чл. 81, ал. 1, т. 1 от Закона за храните, изискванията по отношение на хранителните вещества (витамините и минералите), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки, се определят с Наредба за хранителните добавки, приета от Министерският съвет. Законът за храните сам по себе си, не урежда изисквания свързани с витамините и минералите, които могат да се съдържат в хранителните добавки. Видно от чл. 79 и 80, в ЗХ са регламентирани единствено изисквания по отношение приложимите процедури за уведомяване на компетентния орган преди пускане на пазара в страната на хранителна добавка, за вписването на добавката в публичен регистър по чл. 24, ал. 1, и за воденето на самия регистър. За да могат обаче, да се реализират предвидените в чл. 79 и 80 от ЗХ процедури, основното обстоятелство, което следва да бъде изпълнено, е хранителната добавка да отговаря на изискванията на специфичното (специализираното) законодателство, а именно – Наредбата за хранителните добавки.Предвид посоченото, при настъпване на промяна в специфичното законодателство (например по отношение качествения и/или количествения състав, етикетирането и други специфични изисквания, свързани с безопасността и/или други характеристики на хранителните добавки), пуснатите на пазара продукти, които не отговарят на променените изисквания, следва в предвидения от законодателството срок, да бъдат приведени в съответствие с него, или тяхното предлагане на пазара да бъде преустановено.В чл. 80, ал. 2 и 3 от ЗХ са предвидени хипотезите при промяна на вписани обстоятелства по отношение на хранителните добавки, а в ал. 4 - случаите, при които регистрацията на хранителна добавка се заличава. Съгласно чл. 80, ал. 4, т. 3 от закона, заличаване от регистъра по чл. 24, ал. 1 на хранителна добавка, се извършва със заповед на компетентния орган при промяна на наименованието и/или качествения, и/или количествения състав на вписана в регистъра добавка. В случай, че промяната в качествения и/или количествения състав на хранителна добавка е вследствие настъпила промяна в изискванията на специализираното законодателство, съобразеният с настъпилите промени продукт, би могъл да бъде (отново) регистриран по реда на чл. 79 от Закона за храните.Във връзка с горепосоченото, предвидената в § 6 възможност в срок от 12 месеца за предлагане на пазара на хранителни добавки, които не отговарят на изискванията на чл. 8 по отношение максимално допустимите количества на витамини и минерали до изчерпване на наличните количества, е удължена на 24 месеца.  |
|  |  | Оставаме насреща с готовност за допълнителни разговори и дискусии, като заявяваме желанието си да бъдем включени във всички работни групи и експертни форуми по касаещите хранителните добавки нормативни и поднормативни актове. |  |  |