

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 24.10.2007
COM(2007) 673 окончателен

2006/0145 (COD)

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно хранителните добавки

(представена от Комисията в съответствие с член 250, параграф 2 от Договора за ЕО)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

I. ПРОЦЕДУРА

1. На 28 юли 2006 г. Комисията прие предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно хранителните добавки [документ (COM (2006)0428 окончателен] като част от пакет от четири предложения във връзка с хранителните подобрители. Предложението бе предадено на Съвета и на Европейския парламент на 28 юли 2006 г.
2. Европейският икономически и социален комитет прие становището си на 25 април 2007 г.
3. На 31 май 2007 г. Съветът по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (ЗСПЗПВ) взе решение за „общ подход“ към предложението.
4. На първо четене Европейският парламент даде положително становище относно предложението на 10 юли 2007 г.
5. Настоящото предложение изменя първоначалното предложение [COM (2006)0428 – 2006/0145(COD)], така че да вземе под внимание измененията на Европейския парламент, които бяха приети от Комисията.
6. По отношение на първоначалното предложение Европейският парламент прие 59 изменения. Комисар Киприану заяви на пленарното заседание от 9 юли 2007 г., че Комисията може да приеме много от измененията изцяло или частично, и при условие че бъдат преформулирани. Измененията, които Комисията не може да приеме, са следните: 10, 11, 12, 20, 24, 25, 29, 30, 34, 38, 40, 45, 47, 52, 54, 5, 6, 69 прераб., 73 и 78.
7. Измененията в преработеното предложение са посочени **в удебелен шрифт и са подчертани**. Редица изменения са преформулирани, за да се осигури последователност на терминологията в цялото предложение и в другите предложения от пакета, или за да се приведе текстът в съответствие с подхода на Съвета, там където са правени подобни предложения за изменение.
8. Номерирането на членовете е адаптирано с цел отчитане на известен брой изменения.

II. ЦЕЛИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В Бялата книга за безопасността на храните (COM (1999) 719 окончателен) Комисията обяви, че ще актуализира и опрости съществуващото законодателство на Общността по отношение на хранителните добавки (действие 11 от бялата книга). Това предложение има за цел да:

- опрости законодателството относно хранителните добавки като създаде единен инструмент за принципите, процедурите и разрешенията;

- предостави на Комисията изпълнителни правомощия да актуализира списъка на Общността с разрешени хранителни добавки;
- потърси становището на Европейският орган по безопасността на храните (ЕОБХ) за оценката на безопасността на хранителните добавки;
- установи програма за повторна оценка на съществуващите хранителни добавки;
- изиска издаването на разрешения за добавки, които се състоят от, съдържат или са произведени от генетично модифицирани организми съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи.

III. ПРЕГЛЕД НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

9. Технически изменения / изменения от редакторски характер

Част от предложените изменения имат за цел да усъвършенстват текста на предложението от техническа и редакторска гледна точка. Тези изменения в голямата си част са приети от Комисията, въпреки че част от тях са претърпели редакторски промени. (Изменения, до които това се отнася: 3, 8, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 33 (частично), 36, 37, 39, 42, 43, 44, 46, 48, 67 прераб., 79, 68 прераб., 80, 51, 55, 56, 57, 58, 59, 60 и 64 прераб.)

10. Приложно поле (член 2)

Изменение **10** не може да бъде прието, тъй като продуктите за растителна защита, използвани за обработка след прибирането на растенията, вече са предмет на отделна част от законодателството на Общността. Ако обаче веществото(ата), използвани за обработка след прибирането на реколтата, не попада в обхвата на определението за продукт за растителна защита, същото се счита за хранителна добавка, ако има консервиращ ефект.

В измененото предложение Комисията не включи изменение **11**, което би изключило микробните култури от приложното поле на законодателния акт. Някои култури биват добавяни към храни към края на тяхното производство с цел постигане на консервационен ефект и поради това могат да бъдат считани за хранителни добавки. Следователно не е уместно тези вещества да бъдат изключвани от законодателството, отнасящо се до хранителните добавки.

11. Комитология

Тъй като пакетът беше приет, когато беше прието и Решение 2006/512/ЕО за изменение на Решение 1999/468/ЕО относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията, предложението на Комисията се позоваваше на обикновената процедура по регулиране. Следователно, привеждането на измененото предложение в съответствие с Решение 2006/512/ЕО като цяло се подкрепя от Комисията.

Изменение **12** обаче въвежда процедурата по регулиране с контрол при определянето дали дадено вещество попада или не в обхвата на регламента. Тази разпоредба се прилага в изпълнение на правилата, посочени в основния законодателен акт (определение за „хранителна добавка“) и съответно не попада в обхвата на новата процедура по регулиране с контрол. Съответно следва да се прилага обикновената процедура по регулиране. По подобен начин изменения **40** и **47** също не могат да бъдат приети, тъй като се отнасят до разпоредби, чието приложение е в изпълнение на правилата, съдържащи се в основния законодателен акт, и които, следователно, не попадат под новата процедура по регулиране с контрол.

12. Забрана на хранителни добавки, които не отговарят на изискванията (член 5)

Изменения **9** и **22** имат за цел да уточнят, че хранителна добавка или храна, в която е била използвана хранителна добавка, следва да не се пускат на пазара, ако хранителната добавка или нейната употреба не отговаря на изискванията на предложения регламент. Това пояснение е подкрепено в измененото предложение с добавянето на член 5.

13. Критерии за разрешаване (член 6)

Предложението на Комисията определя критерии за разрешаване на употребата на хранителни добавки. Хранителните добавки трябва да бъдат безвредни; трябва да е налице технологична необходимост за тяхната употреба; и употребата им трябва да не подвежда потребителя. Комисията въведе в измененото предложение в съображение 7 пояснение относно това, което трябва да се разбира под подвеждане на потребителя (изменения **3** и **26**). Принципът на изменение **28** е включен също и в съображение 8 от измененото предложение, което ще препотвърди, че разрешенията за хранителните добавки ще се позовават на внимателното разглеждане на критериите от регламента.

Изменение **78** обаче определя за разрешителните за хранителни добавки изискване да се основават на принципа на предохранителните мерки. Принципът на предохранителните мерки и условията за прилагането му са вече заложили в Общия закон за храните (Регламент (ЕО) № 178/2002) и следва да не се повтарят в предложения регламент за хранителните добавки.

Изменение 24 предлага технологичната необходимост от хранителна добавка да се свърже с ползата за потребителя. Технологичната функция на една хранителна добавка може, в много случаи, да бъде полезна за производителите без да носи нито вреден ефект, нито пряка полза за потребителя. Пример за това би могъл да бъде случай, в който използването на хранителна добавка намалява фирмата в даден производствен процес.

Влиянието върху околната среда не е сред общите условия за разрешаването на хранителните добавки, но, естествено, представлява валиден фактор, който да бъде разгледан. Така например в случаите, когато бъдат установени неблагоприятни въздействия върху околната среда, същите могат да бъдат взети предвид при разрешаването на хранителната добавка или преразглеждането на условията за нейната употреба. Следователно, въпреки че изменение 25 не може да бъде прието, могат да бъдат въведени други промени в текста, за да бъдат екологичните аспекти по-ясно изразени. По подобен начин изменение 7 може да бъде прието, при условие че в него се направят модификации, които да отразят останалите принципи от Общия закон за храните, т.е., че правилата, относно използването в храните хранителните добавки ще гарантират ефективното функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и интересите на потребителите, в т. ч. лоялни практики в търговията с храни, като се отчита околната среда.

Във връзка с изменение 1, алергенността на храната (в т. ч. хранителните добавки) е обхваната от етикетването по Директива 2000/13/ЕО. Въпреки че Комисията не може да приеме общо ограничение върху употребата на хранителни добавки, които могат да бъдат алергенни, алергенността може, естествено, да бъде счетена за валиден фактор по време на разрешаването на една хранителна добавка. Поради това върху този принцип е акцентирано в съображение 7.

14. Критерии за разрешаване (подсладители) (член 7)

Изменения 20 и 29 не могат да бъдат приети. Сега действащите критерии относно употребата на подсладители ограничават тяхната употреба до храни с намалена енергийна стойност или храни без съдържание на добавена захар. Така се гарантира полза за потребителите от употребата на подсладители, произхождаща от това, че или е налице значимо намаление на енергийната стойност (30 %), или продуктът не съдържа добавени захари. Предлаганият тук нов критерий има потенциала да разшири гамата от храни, в които могат да бъдат използвани подсладители, и следователно може да повлияе на потреблението на тези добавки. В допълнение в някои случаи заместването на 30 % захар може да носи само незначителна полза за потребителите.

Подсладителите не се използват за увеличаване срока на годност на храните посредством консервация. Като следствие от употребата на подсладители обаче може да се увеличи срокът на годност, поради отсъствието на ферментируема захар, която е била заместена от подсладителя; поради това Комисията не може да приеме изменение 73.

15. Критерии за разрешаване (оцветители) (член 8)

Общите критерии за употребата на добавки в член 6 вече предвиждат, че употребата на добавки следва да не подвежда потребителя. Общата информация от етикета също е създадена с цел да гарантира, че потребителите си дават сметка за състава на храните и по-специално за съдържащите се в тях съставки. По отношение използването на оцветители е известно, че те традиционно се употребяват в някои храни, за да указват отделни вкусове, например при безалкохолните напитки или сладкарските изделия. В тези случаи не се откриват доказателства, че потребителите са подвеждани относно съдържанието на храните. Поради това и като се има предвид принципът, вече заложен в член 6, изменение 30 не е включено в настоящото изменено предложение.

16. Списъци на Общността с хранителни добавки (членове 4 и 10, приложения II и III)

Предлага се изменение 34, с което в списъка на Общността да се въведе споменаване на хранителните добавки, в които дадената хранителна добавка не може да бъде използвана в комбинация. Комисията не приема това изменение, тъй като се счита, че това споменаване би било вече обхванато по буква в), която изисква посочване на условията за употреба. В такъв случай, когато оценката на ЕОБХ откроява опасения относно употребата на добавки в комбинация една с друга, при разрешаването на добавката биха били въведени подходящи условия за употреба.

17. Връзка с Регламент 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи (член 13)

Предложението на Комисията има за цел да обхване всички хранителни добавки, включително произведените от генетично модифицирани организми (ГМО) или от (ферментация при използване на) генетично модифицирани микроорганизми (ГММ). Хранителните добавки, произведени при използване на ГММ, не попадат под разпоредбите на Регламент 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи и техните оценки и разрешения изцяло ще бъдат обхванати от Регламента относно хранителните добавки. Хранителните добавки, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, ще бъдат предмет на същия регламент по отношение на оценката на безопасността на генетичното модифициране, докато другите аспекти на безопасността, преценката на другите критерии и окончателното разрешение ще се уреждат съгласно Регламента относно хранителните добавки. Двете оценки и разрешенията могат да протичат успоредно.

Изменения 4 и 63 уточняват, че двете процедури могат да протичат едновременно в съответствие с добрата административна практика. Предложеното уточнение е одобрено от Комисията с някои промени в редакцията с цел повече съвместимост с Регламент 1829/2003. Изменение 38 обаче предлага въвеждането на допълнителни изисквания за етикетирание. Етиктирането на ГМО е предмет на хоризонтални правила по Регламент 1829/2003 и следователно не е целесъобразно по настоящото вертикално законодателство относно хранителните добавки да се въвеждат специфични изисквания.

18. Етиктиране (членове 21 до 24)

Изменение 45 би въвело изискване за предупреждение за алергени, в случаите когато се съдържат азобагрила. Етиктирането на алергените е уредено хоризонтално с Директива 2000/13/ЕО и, следователно, въпросът за етиктирането на алергените следва да продължи да се урежда от същия законодателен акт въз основа на научни оценки от ЕОБХ.

Етиктиране на хранителни добавки, продавани от дружество на дружество или на краен потребител

Изменения 42, 43 и 44 са приемливи, тъй като въвеждат някои полезни аспекти в разпоредбите относно етиктирането от дружество към дружество. Изменение 44 по-специално предвижда практична дерогация, така че да е възможно определени данни да се включват в придружаващата документация, а не върху опаковката в случаите на доставка в насипно състояние на добавки (напр. в цистерни).

В своето първоначално предложение Комисията уеднакви разпоредбите за етиктиране на хранителни добавки с тези на ензимите. Европейският парламент направи редица изменения в предложението относно ензимите с цел осигуряване на ново представяне и опростяване на разпоредбите за етиктиране на ензими, продавани от дружество на дружество или на краен потребител. Поради това Комисията възприе духа на измененията и в настоящото изменено предложение за хранителните добавки.

В допълнение, тъй като хранителните добавки, предназначени за продажба на крайния потребител, се считат за храни и трябва да отговарят на съответните разпоредби за етиктиране от Директива 2000/13/ЕО, която се отнася до етиктирането, представянето и рекламата на хранителните продукти, текстът беше допълнително опростен с цел да не повтаря разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО.

19. Промени в производствения процес или суровините за хранителна добавка (член 11)

Изменение **35** би въвело отделни пределни стойности за нанометричните хранителни добавки; Комисията не счита, че подобно изменение е необходимо, тъй като специфични ограничения вече могат да се определят съгласно условията за употреба, ако е необходимо.

Но тъй като въпросът е важен, е полезно текстът да бъде изменен така, че да потвърждава и изяснява, че за нанометрични добавки би била необходима оценка от ЕОБХ преди те да могат да бъдат употребявани, тъй като тяхното поведение може да бъде различно и това да повлияе на тяхната безопасност.

Измененото предложение на Комисията включва нов член 11, който въвежда изисквания относно хранителните добавки, вече включени в списъка на Общността, които са приготвени чрез производствени методи или от суровини, значително различаващи се от тези, включени в оценката на риска на Органа. Този член отразява принципи от съображение 14 от предложението на Комисията.

20. Прегледи и повторна оценка (членове 29 и 30)

Комисията предложи сега действащите разрешения за хранителни добавки да бъдат прехвърлени в новите приложения след провеждане на преглед на критериите, различни от безопасност. Този преглед ще отнеме приблизително 2 години. Същевременно на ЕОБХ е поставена задачата да направи повторна оценка на безопасността на всички понастоящем разрешени хранителни добавки, което ще отнеме няколко години. Ако по време на повторната оценка на ЕОБХ възникнат особени опасения, във всеки момент могат да бъдат въвеждани всякакви необходими изменения. Поради разликата във времето, не е уместно тези два отделни прегледа да бъдат обвързани един с друг. В допълнение с оглед повече яснота е целесъобразно приложенията да бъдат завършени при първа възможност. Изменения **52, 6 и 69** **прераб.** биха обвързали тези два аспекта един с друг и поради това и с оглед на посочените по-горе причини не могат да бъдат приети от Комисията. Принципът на изменение **55** обаче може да бъде приет и член 29 е изменен така, че да изяснява, че когато се съставя приложение II, употребите на хранителни добавки, които вече не са необходими, няма да бъдат включвани.

В изменение **57** се предлага да се измени определението на носители така, че да включи и вещества, използвани за разтваряне, разреждане, разпръскване или друго физическо модифициране на хранителни вещества и/или други вещества, добавяни с хранителна или физиологична цел. Изменение **60** предвижда разпоредба тези вещества да се включат в приложение III. Комисията може да приеме тези изменения, които разширяват приложното поле и допълнително хармонизират областта на хранителните добавки. Поради това измененото предложение е изготвено така, че да отрази тези изменения, както и други произтичащи от тях промени, необходими за включването на тези разпоредби. Тъй като тази промяна в приложното поле ще бъде нова за законодателството относно хранителните добавки, влизането в сила ще бъде отложено, както и при останалите нови разпоредби относно хранителните добавки в хранителни добавки и хранителни ензими.

Предложени са и други изменения, вследствие на които хранителните добавки, разрешени за употреба в ароматизанти, ще бъдат изредени в приложение III, а не в приложение II, както се предвиждаше първоначално (изменения **58** и **59**). Комисията може да приеме това изменение, което ще третира хранителните добавки, използвани в хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти, по един и същи начин, и измени предложението, за да отрази тази промяна; направени са някои възникващи като следствие от това изменения в други аспекти на предложението. Изреждането на таблиците в приложението обаче е адаптирано, за да отчете различните изисквания и по-специално разликите в датите на влизане в сила или завършване.

21. Програма за повторна оценка

Изменения **5** и **54** биха въвели изискване за постоянна програма за повторна оценка. Хранителните добавки подлежат на непрекъснато наблюдение след получаването на разрешение и се оценяват повторно всеки път, когато се появят нови научни данни, които могат да повлияят на резултата от предишната оценка. Следователно регулярен преглед не е необходим и би увеличил административната тежест за Комисията и ЕОБХ.

22. Преходни разпоредби (член 32)

Тъй като някои изменения, по-специално тези, отнасящи се до етикетирането, въвеждат промени спрямо сега действащото законодателство, е целесъобразно да се въведе преходна разпоредба, както се предлага в изменение **56**. Поради това в член 32 е включена подходяща разпоредба, която ще позволи хранителните добавки, които са били законно етикетирани, да продължат да се предлагат на пазара до своята дата на минимална годност.

23. Съгласно член 250, параграф 2 от Договора за ЕО, Комисията изменя своите предложения в съответствие с гореизложеното.

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно хранителните добавки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като действат в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора,

като имат предвид, че:

- (1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е основен аспект на вътрешния пазар и значително допринася за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните социални и икономически интереси.
- (2) При провеждането на политиките на Общността следва да се подсигури високо равнище на защита на живота и здравето на човека.
- (3) Настоящият регламент замества предходни директиви и решения относно хранителните добавки, разрешени за употреба в храни, с оглед гарантирането на ефективно функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и на интересите на потребителите, посредством комплексни и оптимизирани процедури.
- (4) Настоящият регламент хармонизира употребата на хранителните добавки в храни в Общността. Тук се включва употребата на хранителни добавки в храни, обхванати от Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба³, и употребата на някои хранителни оцветители за санитарна маркировка на месото, както и за декорация и поставяне на печат върху яйца. Той хармонизира също употребата на хранителни добавки в хранителни добавки и хранителни ензими, като по този

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С **168, 20.7.2007 г., стр. 34.**

³ ОВ L 186, 30.6.1989 г. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

начин се гарантира безопасността и качеството им и се улеснява тяхното съхранение и употреба. Последната категория до момента не е била регламентирана на равнище Общност.

- (5) Хранителните добавки са вещества, които нормално не се консумират като храна, а се прибавят към храна целенасочено с технологична цел, например нейното запазване. Веществата следва обаче да не се считат за хранителни добавки, когато същите се използват, за да придадат аромат и/или вкус. Освен това, веществата, считани за храни, които могат да бъдат използвани с технологична функция, например натриев хлорид или шафран за оцветяване и хранителните ензими, също следва да не попадат в приложното поле на настоящия регламент. Най-накрая, що се отнася до хранителните ензими, те са обхванати от Регламент № ...[относно хранителните ензими]⁴, което изключва прилагането на настоящия регламент.
- (6) Веществата, които не се консумират като храна, а целенасочено се използват при обработването на храни, и които остават само под формата на остатъчни вещества в крайната храна и нямат технологично въздействие върху крайния продукт (технологични спомагателни вещества) следва да не се обхващат от настоящия регламент.
- (7) Хранителните добавки следва да бъдат одобрявани и използвани, само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Хранителните добавки трябва да бъдат безопасни при употреба, за тяхната употреба трябва да съществува технологична необходимост, употребата им трябва да не подвежда потребителя и същата трябва да носи полза на потребителя. **Подвеждането на потребителя включва, но не се ограничава до, въпроси, свързани с качеството на използваните съставки, естествеността на продукта или на производствения процес, неговото хранително качество и неговото плодово и зеленчуково съдържание. При одобрението на хранителните добавки следва също така да се вземат предвид и други фактори от значение за разглеждания въпрос, включително социални, икономически, традиционни, етически и екологични фактори и възможността за упражняване на контрол. По отношение употребата и максималното количество на една хранителна добавка следва да се взема предвид приемът на същата от други източници и експозицията на специални групи потребители (напр. алергични потребители) на добавката.**
- (8) При включването на една хранителна добавка в приложенията се посочва как са били разгледани критериите, установени с настоящия регламент.
- (9) Хранителните добавки трябва винаги да отговарят на одобрените спецификации. Спецификацията следва да включва информация, чрез която адекватно да се идентифицира добавката в храна, включително нейния произход, и да описва приемливите критерии за чистота. Разработените по-рано спецификации за хранителни добавки, включени в Директива на Комисията 95/31/ЕО от 5 юли 1995 г. за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите,

⁴

ОВ L [...], дд/мм/гггг, стр. [...].

предназначени за влагане в храни⁵, Директива на Комисията 95/45/ЕО от 26 юли 1995 г. за определяне на специфични критерии за чистота на оцветителите, които са предназначени за влагане в храни⁶ и Директива на Комисията 96/77/ЕО от 2 декември 1996 г. за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите⁷, следва да се запазят до вписването на съответните добавки в приложенията към настоящия регламент. В този момент спецификациите, свързани с такива добавки, следва да бъдат уредени с регламент. Тези спецификации трябва да се съотнасят пряко към добавките, включени в списъците на Общността в приложенията към настоящия регламент. Предвид обаче сложното естество и съдържание на тези спецификации, с оглед постигането на яснота, те следва да не бъдат включени в списъците на Общността, а да бъдат уредени с един или няколко отделни регламента.

- (10) Някои добавки в храни са разрешени за специфични употреби в определени одобрени енологични практики и процеси. Употребата на тези хранителни добавки в храни следва да бъде в съответствие с настоящия регламент и със специфичните разпоредби в съответното общностно законодателство.
- (11) С цел осигуряване на единство, оценката на риска и одобряването на хранителните добавки следва да се извършват в съответствие с процедурата, заложена в Регламент (ЕО) № [...] установяващ обща процедура за разрешаване на добавките, ензимите и ароматизантите в храните⁸.
- (12) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. 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 храните⁹ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) трябва да бъде консултиран по въпросите, за които е вероятно да имат отражение върху общественото здраве.
- (13) Всяка хранителна добавка, която попада в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи¹⁰, следва да бъде **предмет на разрешителната процедура съгласно същия регламент по отношение на оценката на безопасността на генетичното изменение, а окончателното разрешение на хранителните добавки следва да се предостави** ~~разрешена съгласно същия регламент преди да получи одобрение съгласно настоящия регламент.~~

⁵ ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/46/ЕО (ОВ L 114, 21.4.2004 г., стр. 15).

⁶ ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/47/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004 г., стр. 24).

⁷ ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/45/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004 г., стр. 19).

⁸ ОВ L [...], [...], стр. [...].

⁹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

¹⁰ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

- (14) Всяка хранителна добавка, вече одобрена съгласно настоящия регламент и приготвена по производствени методи или от суровини, значително отличаващи се от включените в оценката на риска от Органа, или различни от предвидените в установените спецификации, следва да бъде представена за оценка от Органа за извършване на оценка с акцент върху спецификациите. Значително отличаващи се производствени методи или суровини биха могли да означават промяна на производствения метод от процес на извличане от растения към производство чрез ферментацията с помощта на микроорганизъм или генетична модификация на изходния микроорганизъм.
- (15) Хранителните добавки следва да бъдат под постоянно наблюдение и трябва да преминават повторна оценка всеки път, когато това е необходимо предвид променящите се условия на употреба и новата научна информация.
- (16) На държавите-членки, които са поддържали забрана за употребата на някои добавки в определени специфични храни, считани за традиционни и произвеждани на тяхна територия, следва да бъде разрешено да продължат да прилагат тези забрани. Освен това, що се отнася до продукти като „feta“ или „salame cacciato“, настоящият регламент се прилага без да се засягат по-ограничителните правила, свързани с употребата на някои наименования съгласно Регламент (ЕИО) № 2081/92 на Съвета от 14 юли 1992 г. относно защитата на географските указания и наименованията за произход на селскостопанските и хранителни продукти¹¹ и на Регламент (ЕИО) № 2082/92 на Съвета от 14 юли 1992 г. относно сертификатите за специфичен характер на селскостопанските и хранителни продукти¹².
- (17) За хранителните добавки остават в сила общите задължения за етикетиране, предвидени в Директива 2000/13/ЕО, и в зависимост от случая, в Регламенти (ЕО) № 1829/2003 и (ЕО) № 1830/2003. В допълнение в настоящия регламент следва да се съдържат специфични разпоредби относно етикетирането на хранителни добавки, продавани като такива на производителите или на крайните потребители.
- (18) Мерките, необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹³.
- (19) По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за изменение на приложенията към настоящия регламент и за приемане на подходящи преходни мерки. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент и/или да го допълват чрез добавянето на нови несъществени елементи, те трябва да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

¹¹ ОВ L 208, 24.7.1992 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).

¹² ОВ L 208, 24.7.1992 г., стр. 9. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 806/2003.

¹³ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (20) С оглед на пропорционалното и ефективно развитие и актуализиране на общностното законодателство относно хранителните добавки, е необходимо да се събират данни, да се обменя информация и да се координира работата между държавите-членки. За тази цел може да бъде полезно да се предприемат проучвания по конкретни въпроси с оглед улесняване на процеса на вземане на решения. Целесъобразно е тези проучвания да могат да бъдат финансирани от Общността като част от нейната бюджетна процедура. Финансирането на такива мерки е обхванато от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните¹⁴ и следователно правната основа за финансирането на горепосочените мерки ще бъде Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (21) Държавите-членки се задължават да упражняват официален контрол с оглед да наложат прилагането на настоящия регламент, в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (22) Тъй като целта на действието, което предстои да се предприеме, а именно определяне на общностни правила относно хранителните добавки, не може да бъде постигната от държавите-членки в достатъчна степен и следователно може, по причина на единството на пазара и високото ниво на защита на потребителите, да бъде постигната по-добре на равнище Общност, Общността може да предприеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (23) След приемането на настоящия регламент, Комисията, подпомагана от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, следва да направи преглед на всички издадени разрешения по отношение на критериите, различни от тези, отнасящи се до безопасността, като например тези за приема, технологичната необходимост и възможността за подвеждане на потребителя. Всички добавки в храни, за които ще продължат да се издават разрешения в Общността, следва да бъдат прехвърлени в списъците на Общността в приложения II и III към настоящия регламент. Приложение III към настоящия регламент следва да бъде допълнено с другите хранителни добавки, употребявани в хранителни добавки и хранителни ензими, както и с носителите за хранителни вещества и с условията за тяхната употреба съгласно Регламент (ЕО) № [...] установяващ обща процедура за разрешаване на хранителните добавки, хранителните ензими и хранителните ароматизанти. За да се осигури подходящ преходен период, разпоредбите от приложение III, с изключение на тези, които се отнасят до носителите за хранителни вещества и хранителните добавки в ароматизанти, следва да не се прилагат до [1.1.2011 г.].
- (24) Без да се засягат резултатите от този преглед, в рамките на една година след приемането на настоящия регламент Комисията следва да създаде програма за

¹⁴ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Коригирана версия (ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1).

оценка, по която Органът да направи повторна оценка на безопасността на вече одобрените в Общността хранителни добавки. Тази програма следва да определи нуждите от разглеждане на одобрените хранителни добавки и приоритета на разглеждането им.

- (25) Настоящият регламент отменя и заменя следните законодателни актове: Council Directive 62/2645/EEC on the approximation of the rules of the Member States concerning the colouring matters authorised for use in foodstuffs intended for human consumption¹⁵, Council Directive 65/66/EEC of 26 January 1965 laying specific criteria on purity for preservatives authorised for use in foodstuffs intended for human consumption¹⁶, Директива 78/663/ЕИО на Съвета от 25 юли 1978 г. за определяне на специфични критерии за чистота на емулгатори, стабилизатори, съгъстители и желиращи вещества, предназначени за влагане в храни¹⁷, Council Directive 78/664/EEC of 25 July 1978 laying down specific criteria of purity for antioxidants which may be used in foodstuffs intended for human consumption¹⁸, Първа Директива на Комисията 81/712/ЕИО от 28 юли 1981 г. за установяване на методите за анализ в Общността за контрол на критериите за чистота на някои хранителни добавки¹⁹, Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека²⁰, Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладителите за влагане в храни²¹, Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за влагане в храни²², Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладителите²³ и Решение № 292/97/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 декември 1996 г. за оставяне в сила на националните закони, които забраняват влагането на някои добавки в производството на някои специални храни²⁴ и Решение 2002/247/ЕО на Комисията от 27 март 2002 г. за преустановяване на пускането на пазара и вноса на желеобразни захарни изделия, съдържащи хранителната добавка Е 425 коняк²⁵. Целесъобразно е обаче някои от разпоредбите на тези нормативни актове да останат в сила за преходен период от време с цел да се осигури време за изготвянето на списъците на Общността, които фигурират в приложенията към настоящия регламент,

¹⁵ ОВ L 115, 11.11.1962 г., стр. 2645/62. Директива, последно изменена с Директива 95/45/ЕО (ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1).

¹⁶ ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 373. Директива, последно изменена с Директива 96/77/ЕО на Комисията (ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1).

¹⁷ ОВ L 223, 14.8.1978 г., стр. 7. Директива, изменена с Директива 92/4/ЕО на Комисията (ОВ L 55, 29.2.1992 г., стр. 96).

¹⁸ ОВ L 223, 14.8.1978 г., стр. 30. Директива, последно изменена с Директива 96/77/ЕО на Комисията.

¹⁹ ОВ L 257, 10.9.1981 г., стр. 1.

²⁰ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) No 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

²¹ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1882/2003.

²² ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1882/2003.

²³ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1882/2003.

²⁴ ОВ L 48, 19.2.1997 г., стр. 13.

²⁵ ОВ L 84, 28.3.2002 г., стр. 69.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя правила за хранителните добавки, използвани в храни, за да гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и защита ~~и~~ на интересите на потребителите, в това число и практиките за лоялна търговия с храни, като се взема под внимание околната среда ~~защитата на~~.

За тези цели настоящият регламент предвижда:

- а) списъци на Общността на одобрените хранителни добавки;
- б) условия за употребата на хранителни добавки в храни, включително хранителни добавки, ~~и~~ хранителни ензими, посочени в Регламент (ЕО) № .../...[относно хранителните ензими] и ароматизанти, посочени в Регламент (ЕО) № .../...[относно хранителните съставки със свойства на ароматизанти];
- в) правила за етикетиране на хранителни добавки, продавани като такива.

Член 2

Приложно поле

- 1. Настоящият регламент се прилага за хранителните добавки.
- 2. Настоящият регламент не се прилага за следните вещества, освен ако не са използвани като хранителни добавки:
 - а) технологични спомагателни вещества;
 - б) вещества, използвани за растителна защита и за защита на растителни продукти в съответствие с правилата на Общността във фитосанитарната област;
 - в) вещества, добавяни към храни като хранителни вещества;

- г) вещества, използвани за пречистване на водите, предназначени за консумация от човека, и попадащи в обхвата на Директива 98/83/ЕО на Съвета²⁶.
3. Настоящият регламент не се прилага за хранителните ензими, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № [...] [относно хранителните ензими].
4. Настоящият регламент се прилага без да се засягат специфичните правила на Общността относно употребата на хранителни добавки:
- а) в специфични храни;
- б) за цели, различни от тези, обхванати от настоящия регламент.
5. При необходимост, може да се вземе решение съгласно процедурата, посочена в член ~~28~~**27**, параграф 2, дали дадено вещество попада или не в приложното поле на настоящия регламент.

Член 3 *Определения*

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламенти (ЕО) № 178/2002 и № 1829/2003.
2. Прилагат се и следните определения:
- а) „хранителна добавка“ означава всяко вещество, което обикновено не се консумира като храна и не се употребява като характерна съставка на храна, независимо дали притежава хранителна стойност или не, и чието целенасочено прибавяне с технологична цел в храни по време на тяхното производство, преработка, приготвяне, обработване, опаковане, транспортиране или складиране води или може да се очаква в разумна степен, че води до прякото или непряко превръщане на това вещество или на вторичните му продукти в съставна част на тези храни;

Не се считат ~~обаче~~ за хранителни добавки следните:

- i) ~~храни, съдържащи~~ монозахариди, дизахариди или олигозахариди **и съдържащите ги храни,** използвани заради техните подслаждащи свойства;
- ii) храни, било то в изсушен или концентриран вид, в това число ароматизанти, добавени по време на производството на многокомпонентни храни заради техните ароматични, вкусови или хранителни качества заедно с вторичен оцветяващ **или друг технологичен** ефект;

²⁶

ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.

- iii) вещества, използвани в покривни или обвивни материали, които не представляват част от храните и не са предназначени за консумация заедно с тези храни;
 - iv) продукти, съдържащи пектин и получени от изсушен ябълков пулп или от кората на цитрусови плодове или от смес от двете, посредством действието на разрежена киселина, последвано от частична неутрализация с натриеви или калиеви соли („течен пектин“);
 - v) бази за дъвка;
 - vi) бял или жълт декстрин, печено или декстринизирано нишесте, нишесте, модифицирано чрез киселинно или алкално третиране, избелено нишесте, физически модифицираното нишесте и нишесте, третирано с амилалитични ензими;
 - vii) амониев хлорид;
 - viii) кръвна плазма, **кръвни протеини**, хранителен желатин, протеинови хидролизати и техните соли, млечен протеин и глутен;
 - ix) аминокиселини и техните соли, различни от глутаминова киселина, глицин, цистеин и цистин и техните соли, които нямат технологична функция;
 - x) казеинати и казеин;
 - xi) инулин;
- б) „технологично спомагателно вещество“ означава всяко вещество, което:
- i) не се консумира като храна само по себе си;
 - ii) целенасочено се използва при обработването на суровини, храни или техните съставки за постигането на определена технологична цел по време на преработката и обработването; и
 - iii) може да доведе до непреднамереното, но технически неизбежно наличие на остатъци от това вещество или от неговите производни в крайния продукт, при условие, че същите не представляват риск за здравето и нямат технологични въздействия върху крайния продукт;
- в) „функционален клас“ означава една от посочените в приложение I категории, основаваща се на технологичната функция, която хранителната добавка изпълнява в храната;

- г) „непреработена храна“ означава храна, която не е била подложена на преработка, водеща до чувствително изменение на първоначалното състояние на храната, като за тази цел не се считат за водещи до чувствителна промяна по-специално следните операции: делене, отделяне, отрязване, обезкостяване, кълцане, дране, обрязване, белене, стриване, рязане, измиване, подрязване, дълбоко замразяване, замразяване, охлаждане, смилане, излющване, опаковане или разопаковане;
- д) „храна без добавени захари“ означава храна, в която не се съдържат следните:
- i) добавени монозахариди, или дизахариди ~~или олизахариди~~; или
 - ii) храна, съдържаща монозахариди, или дизахариди ~~или олизахариди~~, използвана заради нейните подслаждащи свойства;
- е) „храна с намалена енергийна стойност“ означава храна, чиято енергийна стойност е намалена с поне 30 % в сравнение с тази на първоначалната храна или на подобен продукт;
- ж) „трапезни подсладителни“ означава препарати от разрешени подсладителни, които могат да съдържат други хранителни добавки и/или хранителни съставки, и които са предназначени за продажба на крайния потребител като заместител на захарите.
- з) „quantum satis“ означава, че не се определя максимално ниво и веществата трябва да се използват в съответствие с добрата производствена практика при ниво, не по-високо от необходимото за постигане на преследваната цел, и при условие, че потребителят не се въвежда в заблуждение.

ГЛАВА II

СПИСЪЦИ НА ОБЩНОСТТА НА ОДОБРЕНИТЕ ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ

Член 4

Списъци на Общността на хранителните добавки

1. Единствено хранителните добавки, включени в списъка на Общността в приложение II могат да бъдат пускани на пазара в качеството им на такива и да бъдат използвани в храни, включително хранителни продукти за специални видове хранене, попадащи в приложното поле на Директива 89/398/ЕИО.
2. Само хранителните добавки, включени в списъка на Общността в приложение III, могат да бъдат употребявани в хранителни добавки, ~~и~~ в хранителни ензими и в хранителни ароматизанти при посочените в приложението условия за употреба.

3. Изброяването на хранителните добавки в приложение II се прави на базата на категориите храни, към които могат да бъдат прибавяни.
4. Изброяването на хранителните добавки в приложение III се прави на базата на хранителните добавки, ~~или~~ хранителните ензими, **хранителните ароматизанти и хранителни вещества** или техните категории, към които могат да бъдат добавени хранителните добавки.
5. Хранителните добавки трябва винаги да отговарят на спецификациите, посочени в член ~~12~~**14**.

Член 5

Забрана на хранителни добавки и/или храни, които не отговарят на изискванията

На пазара не могат да се пускат хранителни добавки и/или храни, съдържащи хранителни добавки, ако те или тяхната употреба не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Член 56

*Общи условия за включване и употреба на хранителни добавки в списъците на
Общността*

1. Една хранителна добавка може да бъде включена в списъците на Общността в приложения II и III, само ако отговаря на следните условия **и, когато е целесъобразно, и на други имащи реално отношение фактори:**
 - а) същата не представлява, въз основа на наличните научни доказателства, заплаха за безопасността на здравето на потребителите в рамките на предлаганото ниво на употреба;
 - б) налице е, в разумна степен, технологична нужда, която не може да бъде удовлетворена с други икономически и технологически постижими средства;
 - в) употребата ѝ не подвежда потребителя.
2. За да бъде включена в списъците на Общността в приложения II и III, хранителната добавка трябва да носи предимства и ползи за потребителя и следователно да служи за една или няколко от следните цели:
 - а) запазване хранителните качества на храната;
 - б) осигуряване на необходимите съставки или компоненти за храните, произвеждани за групи от потребители със специални хранителни нужди;
 - в) подобряване способността за съхранение или стабилността на една храна или подобряване на нейните органолептични качества, при условие че естеството, съдържанието или качеството на храната не се променя по начин, който да подведе потребителя;

- г) подпомагане производството, обработката, приготвянето, преработката, опаковането, транспортирането или складирането на храни, при условие че хранителната добавка не се използва за прикриване на последиците от използването на неизправни суровини или нежелателни практики или техника, включително нехигиенични практики или техники, по време на така извършваните дейности.
3. Чрез дерогация от буква а) от параграф 2, хранителна добавка, понижаваща хранителните качества на дадена храна, може да бъде включена в списъка на Общността в приложение II, при условие че:
- а) храната не се явява основна съставна част на нормален хранителен режим; или
 - б) хранителната добавка е необходима за производството на храни за групи потребители с нужди за специален хранителен режим.

Член 67

Специфични условия за подсладители

Една хранителна добавка може да бъде включена във функционален клас „подсладители“ на списъка на Общността в приложение II, само при условие че освен за една или няколко от целите, изброените в член 56, параграф 2, се използва и за една или няколко от следните цели:

- а) заместване на захари за производството на храни с намалено енергийно съдържание, некариесогенни храни или храни без добавени захари;
- б) удължаване срока на годност чрез заместване на захарите;
- в) производство на храни, предназначени за специфична хранителна употреба съгласно член 1, параграф 2, буква а) от Директива 89/398/ЕИО.

Член 78

Специфични условия за оцветители

Една хранителна добавка може да бъде включена във функционален клас „оцветители“ в списъка на Общността в приложение II, само при условие че освен за една или няколко от целите, изброени в член 56, параграф 2, се използва и за една или няколко от следните цели:

- а) възстановяване на първоначалния вид на храна, чийто цвят е бил засегнат при преработката, складирането, опаковането и дистрибуцията, и по този начин евентуално е бил нарушен добрият външен вид;
- б) подобряване на външния вид на храните;
- в) оцветяване на иначе безцветни храни.

Член 89
Функционални класове хранителни добавки

1. Хранителните добавки могат да бъдат включени в един от функционалните класове в приложение I въз основа на основната им технологична функция.

Включването на една хранителна добавка в някой от функционалните класове не изключва употребата ѝ за няколко функции.

2. При необходимост, в резултат на научния прогрес или технологичното развитие, **мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, отнасящи се до** допълнителни функционални класове, ~~които могат да бъдат~~ добавени към приложение I, **се приемат** в съответствие с процедурата **по регулиране с контрол**, посочена в член ~~28~~**27**, параграф ~~2~~**3**.

Член 910
Съдържание на списъците на Общността на хранителни добавки

1. Хранителна добавка, която отговаря на условията, посочени в членове ~~56~~**67** и ~~78~~**78**, може, в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № [обща процедура], да бъде включена във:

- а) списъка на Общността от приложение II към настоящия регламент; и/или
- б) списъка на Общността от приложение III към настоящия регламент.

2. Вписването за една хранителна добавка в списъците на Общността от приложения II и III посочва:

- а) наименованието на хранителната добавка и нейния „Е“ номер, ако такъв е определен;
- б) храните **и/или хранителни добавки и/или хранителни ензими и/или хранителни ароматизанти**, към които може да се добавя хранителната добавка;
- в) условията, при които може да бъде употребявана хранителната добавка;
- г) в случаите, когато това е целесъобразно, дали съществуват ограничения за пряката продажба на хранителната добавка на потребителите.

3. Списъците на Общността в приложения II и III се изменят в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № [...] установяващ обща разрешителна процедура за хранителните добавки, хранителните ензими и хранителните ароматизанти.

Член 11

Промени в производствения процес или суровините за хранителна добавка, която вече е включена в списък на Общността

Когато по отношение на хранителна добавка, вече включена в списък на Общността, настъпи значителна промяна в методите на производство или в суровините, хранителната добавка, изготвена чрез новите методи или от новите суровини, се счита за различна добавка и преди същата да може да бъде пусната на пазара се изисква ново вписване в списъците на Общността или промяна на спецификациите.

Член 1012

Нива на употреба на хранителните добавки

1. При определянето на условията за употреба, посочени в член 910, параграф 2, буква в):
 - а) нивото на употреба се определя на най-ниското ниво, необходимо за постигането на желания ефект;
 - б) нивото взема предвид:
 - i) изчисления дневен прием, установен за хранителната добавка, или негова равностойна оценка и вероятния дневен прием на хранителната добавка от всички източници;
 - ii) когато хранителната добавка е предназначена за употреба в храни, консумирани от специални групи потребители, възможният дневен прием на хранителната добавка от потребителите в тези групи.
2. Когато това е целесъобразно, не се определя максимално ниво за хранителна добавка (~~quantum satis~~). В такъв случай хранителната добавка се използва в съответствие с принципа quantum satis ~~добрите производствени практики при ниво, не по високо от необходимото за постигане на целта, за която е предназначена, и при условие, че не води до заблуда на потребителя.~~
3. Максималните нива на употреба на хранителни добавки, предвидени в приложение II, се прилагат за готови за консумация храни, приготвени в съответствие с указанията за употреба, освен ако не е посочено друго. За сухи и/или концентрирани храни, за които е необходимо да бъдат възстановени до предишно състояние, максималните нива се отнасят за възстановената храна, като се отчита минималния коефициент на разреждане.
4. Максималните нива за оцветителите, предвидени в приложение II, се прилагат за количествата оцветяващо вещество, съдържащо се в оцветяващия препарат, освен ако не е посочено друго.

Член ~~11~~13

Хранителни добавки, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003

Хранителна добавка, попадаща в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включена в списъците на Общността в приложения II и III съгласно ~~към~~ настоящия регламент, само когато същата е обхваната от разрешение след като ~~същата е получила разрешение~~ в съответствие с ~~член 7~~ от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член ~~12~~14

Спецификации на хранителни добавки

Спецификациите на хранителните добавки, отнасящи се по-специално до произхода, критериите за чистота и до всяка друга необходима информация, се приемат при първото включване на хранителната добавка в списъците на Общността в приложения II и III в съответствие с процедурата, посочена в Регламент ЕО [...установяващ обща процедура за разрешаване на добавки, ензими и ароматизанти в храни].

ГЛАВА III

УПОТРЕБА НА ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ В ХРАНИ

Член ~~13~~15

Употреба на хранителни добавки в непреработени храни

Хранителни добавки не се употребяват в непреработени храни, освен ако такава употреба не е специално предвидена в приложение II.

Член ~~14~~16

Употреба на оцветители и подсладители в храни за кърмачета и малки деца

Оцветители и подсладители не се използват в храните за кърмачета и малки деца, посочени в Директива 89/398/ЕИО, включително диетични храни за кърмачета и малки деца за специални медицински цели, освен когато това е специално предвидено в приложение II към настоящия регламент.

*Член ~~15~~**17***
Употреба на оцветители за маркиране

За здравна маркировка съгласно Директива 91/497/ЕИО на Съвета²⁷ и за друга задължителна маркировка на месни продукти, за декоративно оцветяване на яйца и за поставяне на печат върху яйца съгласно Регламент (ЕИО) № 1274/91 на Комисията²⁸ могат да бъдат използвани само оцветители за храни от списъка в приложение II към настоящия регламент.

*Член ~~16~~**18***
Принцип на пренасянето

1. Наличието на хранителна добавка е разрешено:
 - а) в многокомпонентни храни, различни от посочените в приложение II, доколкото е допустимо наличието на хранителната добавка в една от съставките на многокомпонентната храна;
 - б) в храна, към която е добавена **хранителна добавка, хранителен ензим или** хранителен ароматизант, доколкото хранителната добавка:
 - i) е разрешена в **хранителната добавка, хранителния ензим или** хранителния ароматизант в съответствие с настоящия регламент;
 - ii) е пренесена в храната чрез **хранителната добавка, хранителния ензим или** хранителния ароматизант;
 - iii) не изпълнява технологична функция в крайната храна;
 - в) в храна, предназначена единствено за употреба при приготвянето на многокомпонентна храна и при условие, че многокомпонентната храна отговаря на разпоредбите на настоящия регламент.
2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа, бебешки храни и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца, съгласно Директива 89/398/ЕИО, освен когато това е изрично предвидено.
3. Когато хранителна добавка в ароматизант, хранителна добавка или хранителен ензим е добавена към храна и има технологична функция в тази храна, тя се счита за хранителна добавка към тази храна, а не към добавения ароматизант, хранителна добавка или хранителен ензим.

²⁷ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 69.

²⁸ ОВ L 121, 16.5.1991 г., стр. 11.

4. Без да се засяга параграф 1, наличието на силен подсладител е разрешено в многокомпонентна храна без добавена захар, в многокомпонентна храна с намалено енергийно съдържание, в многокомпонентни диетични храни, предназначени за нискокалорични диети, и в многокомпонентна храна с дълъг срок на годност, при условие, че силният подсладител е разрешен за една от съставките на многокомпонентната храна.

Член ~~17~~19
Тълкувателни решения

При необходимост съгласно процедурата, посочена в член ~~28~~27, параграф 2, може да бъде решено дали:

- а) определена храна спада към категория храна, посочена в приложение II; или
- б) хранителна добавка, изброена в приложения II и III и разрешена при „*quantum satis*“, се използва в съответствие с критериите, посочени в член ~~10~~12, параграф 2.

Член ~~18~~20
Традиционни храни

Държавите-членки, изброени в приложение IV, могат да продължат да прилагат забрана за употребата на определени категории хранителни добавки в традиционните храни, произвеждани на тяхна територия, съгласно списъка в приложението.

ГЛАВА IV ЕТИКЕТИРАНЕ

~~РАЗДЕЛ 1~~

~~ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРОДАЖБА НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ~~

Член ~~19~~21
Етикетиране на хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, продавани отделно или смесени помежду си и/или с други съставки, определени в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО, могат да бъдат предлагани на пазара единствено ако отговарят на условията за етикетиране ако на тяхната опаковка или контейнер, е посочена информацията, предвидени в членове ~~20~~22 до ~~23~~ от настоящия регламент, което трябва да бъде ясно видимо, четливо и незаличимо. Информацията, предвидена в член 22, трябва да е на език, разбираем за купувачите.

- 2. На своя територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може в съответствие с правилата на Договора, да постанови тази информация да се представя на един или няколко официални езика на Общността, определени от държавата-членка. Това не изключва тази информация да се изписва на няколко езика.**

Член 2022

Общи изисквания за етикетиране за хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител *Информационни изисквания относно идентифицирането на хранителните добавки*

1. Когато хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, се продават поединично или смесени помежду си **и/или смесени с други хранителни съставки, и/или към които са добавени други вещества**, опаковката или контейнерите им носят следната информация ~~не~~ **отношение на всяка хранителна добавка:**
- а) **наименованието и/или „Е“ номера, установен в настоящия регламент за всяка хранителна добавка, или търговско описание, включващо наименованието и/или „Е“ номера на всяка хранителна добавка.**
 - б) ~~при липса на посочените в буква а) наименование и/или „Е“ номер, описание на хранителната добавка, което да е достатъчно точно, за да бъде разграничена от други продукти, с които би могла да бъде обърквана.~~
 - б) **формулировката „за храни“ или формулировката „ограничена употреба в храни“, или по-точно представяне на целевата употреба на хранителната добавка;**
 - в) **при необходимост, специалните условия за съхранение и/или употреба;**
 - г) **маркировка, идентифицираща партидата или серията;**
 - д) **инструкции за употреба, ако тяхната липса би възпрепятствала правилната употреба на хранителната добавка;**
 - е) **името или търговското наименование и адрес на производителя, опаковчика или търговеца;**
 - ж) **където е приложимо, указание за максималното количество на всеки съставен елемент или група от съставни елементи, предмет на количествено ограничение в храната, и/или подходяща информация на ясен и лесно разбираем език, позволяващи на купувача да съблюдава настоящия регламент или друго приложимо законодателство на Общността; когато едно и също количествено ограничение се прилага за група компоненти, използвани самостоятелно или в комбинация, комбинираният процент може да бъде даден като едно число; количественото ограничение се изразява или числено, или посредством принципа *quantum satis*;**

з) нетното количество;

и) датата на минимална трайност;

й) където е приложимо, информацията относно хранителна добавка или други вещества, посочени в настоящия член и изброени в приложение IIIa към Директива 2000/13/ЕО, с оглед осигуряване на възможност за купувача да спазва разпоредбите на същата директива.

2. Когато хранителните добавки се продават смесени помежду си и/или с други хранителни съставки, опаковката или контейнерът на получения продукт се обозначава със списък на всички съставки информацията, предвидена в параграф 1, се предоставя по отношение на всяка хранителна добавка в низходящ ред според тегловните им проценти от общото количество.
3. Когато вещества (включително хранителни добавки или други хранителни съставки) са добавени към хранителни добавки с цел улесняване на тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне, на опаковките или контейнерите на съответните хранителни добавки се поставя списък на всички такива вещества в низходящ ред според тегловните им проценти от общото количество.
4. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, необходимата информация по параграф 1, букви д)–ж), й) и по параграфи 2 и 3 може да присъства само върху документите, отнасящи се до пратката, които се предоставят със или преди доставката, при условие, че формулировката „предназначено за производството на храни и не се продава на дребно“ фигурира върху лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.
5. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, когато хранителни добавки се доставят в превозни средства цистерни, цялата информация може да фигурира в съответните документи, които придружават пратката и се отнасят до нея, и които трябва да бъдат представени при доставката ѝ.

Член 21

Изисквания за информация, когато в състава на хранителните добавки са включени други вещества, материали или хранителни съставки

Когато вещества, материали или хранителни съставки, различни от хранителни добавки, са включени в състава на хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, за да се улесни тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне, опаковката, контейнерите или съпровождащите документи на хранителните добавки трябва да носят информацията, предвидена в член 20 и обозначение на всеки компонент в низходящ ред според техните тегловни проценти от общото количество.

Член 22

Изисквания за информация, когато хранителни добавки са смесени с други хранителни съставки

~~Когато хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, са смесени с други хранителни съставки, върху опаковката или контейнера на хранителните добавки се поставя списък с всички компоненти в низходящ ред според техните тегловни проценти в общото количество.~~

Член 23

Общи изисквания за информация относно хранителните добавки

- ~~1. Опаковката или контейнерът на хранителни добавки, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, носи следната информация:~~
 - ~~а) указанието „за употреба в храни“ или указанието „ограничена употреба в храни“ или по-специфични указания за нейното предназначение за употреба в храни;~~
 - ~~б) при необходимост, специални условия на съхранение и употреба;~~
 - ~~в) инструкции за употреба, ако тяхната липса би възпрепятствала правилната употреба на хранителната добавка;~~
 - ~~г) маркировка, идентифицираща партидата;~~
 - ~~д) име или търговско наименование и адрес на производителя, опаковчика или търговеца;~~
 - ~~е) когато компонент на хранителната добавка е обект на количествено ограничение в храни, обозначение на процентното съдържание на този компонент в хранителната добавка или достатъчно информация относно състава на хранителната добавка, което да позволи на купувача да постигне съответствие с количественото ограничение в храни; когато едно и също количествено ограничение се прилага за група компоненти, използвани самостоятелно или в комбинация, комбинираният процент може да бъде даден като едно число; количественото ограничение се изразява или числено, или чрез принципа *quantum satis*;~~
 - ~~ж) нетното количество;~~
 - ~~з) където е приложимо, информация относно хранителна добавка или други вещества, посочени в членове 20, 21 и 22 от настоящия регламент и изброени в приложение IIIа към Директива 2000/13/ЕО по отношение на обозначението на съставките в хранителните продукти.~~

2. ~~Чрез дерогация от параграф 1, информацията по букви в) до е) и буква з) от същия параграф може да се съдържа само в отнасящите се до партидите документи, които се предоставят предварително или едновременно с доставката, при условие че указанието „предназначено за производство на храни, а не за продажба на дребно“ е изписано на лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.~~

РАЗДЕЛ 2

ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРОДАЖБА НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

Член 24~~23~~

Етикетиране на хранителни добавки, предназначени за продажба на крайния потребител

1. Без да се нарушават разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, Директива 89/396/ЕИО и Регламент (ЕО) 1829/2003, хранителните добавки, продавани поотделно или смесени една с друга и/или с други хранителни съставки, предназначени за продажба на крайния потребител, могат да се предлагат на пазара само ако опаковката им съдържа следната информация, ~~която трябва да бъде лесно видима, ясно четлива и неизтриваема~~:
 - а) наименованието и „Е“ номера, под което хранителната добавка се продава; ~~наименованието се съставя от наименованието,~~ установен в настоящия регламент за всяка хранителна добавка или търговско описание, което включва наименованието и „Е“ номера на всяка хранителна добавка ~~от всякакви разпоредби на Общността, прилагани към въпросната хранителна добавка и нейния „Е“ номер.~~
 - б) формулировката „за храни“ или формулировката „ограничена употреба в храни“ или по-точно представяне на целевата ѝ употреба ~~информацията, изисквана в съответствие с членове 20, 21 и 22 и букви а) — д), ж) и з) от член 23, параграф 1.~~
2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) Ттърговското описание на трапезен подсладител включва термина „трапезен подсладител на основата на ...“, като се използва наименованието(ята) на подсладителя(ите), използвани за съставянето му.
3. Етикетът на трапезен подсладител, съдържащ полиоли и/или аспартам, и/или аспартам-ацесулфамова сол, носи следните предупреждения:
 - а) полиоли: „прекомерната консумация може да има слабително действие“;
 - б) аспартам/аспартам-ацесулфамова сол: „съдържа източник на фенилаланин“.
4. За информацията, предвидена в параграфи 1—3, се прилага съответно член 13, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО.

РАЗДЕЛ 3

ДРУГИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 2524

Други изисквания при етикетиране

- ~~1. Членове 1921 до 2423 се прилагат без да се засягат по-подробни или по-изчерпателни закони, регламенти или административни разпоредби, отнасящи се до мерките и теглилките или приложими към представянето, класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, или приложими към транспорта на такива вещества.~~
- ~~2. Информацията съгласно членове 19 до 24 трябва да бъде на лесно разбираем за купувачите език.~~

~~На своя територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може, в съответствие с правилата на Договора, да постанови информацията да бъде предоставена на един или няколко официални езика на Общността, които се определят от тази държава-членка. Първата и втората алинея на този параграф не изключват възможността за обозначаване на информацията на няколко езика.~~

ГЛАВА V

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 2625

Задължение за информация

1. Производителят или потребителят на хранителна добавка е длъжен незабавно да информира Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе на оценката за безопасността на хранителната добавка.
2. Производителят или потребителят на хранителна добавка е длъжен да информира Комисията, по нейно искане, за действителната употреба на хранителната добавка.

Член 2726

Наблюдение на приема на хранителни добавки

1. Държавите-членки поддържат системи за наблюдение на консумацията и употребата на хранителни добавки **чрез подход, основан на риска**, и всяка година докладват констатациите си на Комисията и на Европейския орган по безопасността на храните (наричан по-надолу „Органът“).

2. След консултация с Органа може да бъде приета обща методология за събиране на информация от държавите-членки относно приема на хранителни добавки в Общността чрез храната, в съответствие с процедурата, посочена в член ~~28~~**27**, параграф 2.

*Член ~~28~~**27***
Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (наричан по-надолу „Комитетът“).
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 същото решение.

Периодът, установен 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 същото решение.**

- ~~3. Комитетът приема свой процедурен правилник.~~

*Член ~~29~~**28***
Финансиране на хармонизирани политики от Общността

Правното основание за финансиране на мерки, произхождащи от настоящия регламент, е член 66, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА VI

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член ~~30~~29

Създаване на списъци на Общността на хранителните добавки

1. Хранителните добавки, разрешени за употреба в храни съгласно Директиви 94/35/ЕО, 94/36/ЕО и 95/2/ЕО преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, и техните условия за употреба се включват в приложение II към настоящия регламент след преглед на тяхното съответствие с членове ~~56~~, ~~67~~ и ~~78~~ от настоящия регламент. Мерките, отнасящи се до включването на тези добавки в приложение III, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член ~~28~~27, параграф ~~23~~. Прегледът не включва извършването на нова оценка на риска от Органа. Прегледът приключва не по-късно от ~~{...}~~2 години след датата на публикуване на настоящия регламент. Хранителните добавки и техните употреби, които вече не са актуални, не се включват в приложението.
2. Хранителните добавки, разрешени за употреба в хранителни добавки като разрешени носители в приложение V към Директива 95/2/ЕО, и техните условия за употреба, се включват в приложение III, част 1 към настоящия регламент след проверка на тяхното съответствие с член ~~56~~ от настоящия регламент. Мерките, отнасящи се до включването на тези добавки в приложение III, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, уетановена посочена в член ~~28~~27, параграф ~~23~~. Прегледът не включва извършването на нова оценка на риска от Органа. Прегледът трябва да бъде завършен до ~~{...}~~ 2 години след датата на публикуване на настоящия регламент. Хранителните добавки и техните употреби, които вече не са актуални, не се включват в приложението.
3. Хранителните добавки, разрешени за употреба в хранителни ароматизанти съгласно Директива 95/2/ЕО, и техните условия за употреба се включват в приложение III, част 4 към настоящия регламент след преглед на тяхното съответствие с член 6 от настоящия регламент. Мярката, отнасяща се до включването на тези добавки в приложение III, предназначена да измени несъществени елементи от настоящия регламент, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 27, параграф 3. Прегледът не включва извършването на нова оценка на риска от Органа. Прегледът приключва не по-късно от 2 години след датата на публикуване на настоящия регламент. Хранителните добавки и техните употреби, които вече не са актуални, не се включват в приложението.

- ~~34.~~ Спецификациите на хранителните добавки, обхванати от параграфи 1, ~~н-2~~ и 3 от настоящия член, се приемат в съответствие с Регламент (ЕО) [...установяващ обща процедура на разрешаване за хранителни добавки, ензими и ароматизанти], в момента, в който тези хранителни добавки бъдат включени в приложенията в съответствие с тези параграфи.
- ~~45.~~ Мерките, отнасящи се до Всички подходящи преходни мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, inter alia посредством допълване на същия, могат да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, установена посочена в член ~~28~~27, параграф ~~23~~.

Член ~~31~~30

Повторна оценка на одобрени хранителни добавки

1. Хранителните добавки, разрешени за употреба преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, са обект на повторна оценка на риска, която се извършва от Органа.
2. След консултация с Органа, в рамките на една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент се приема програма за оценка на тези добавки съгласно процедурата, установена в член ~~28~~27, параграф 2. Програмата за оценка се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член ~~32~~31

Отменяне

1. Отменят се следните актове:
 - а) Директива 62/2645/ЕИО;
 - б) Директива 65/66/ЕИО;
 - в) Директива 78/663/ЕИО;
 - г) Директива 78/664/ЕИО;
 - д) Директива 81/712/ЕИО;
 - е) Директива 89/107/ЕИО;
 - ж) Директива 94/35/ЕО;
 - з) Директива 94/36/ЕО;
 - и) Директива 95/2/ЕО;
 - й) Решение 292/97/ЕО;
 - к) Решение 2002/247/ЕО.

2. Позоваванията на отменените актове се приемат като позовавания на настоящия регламент.

Член ~~33~~32
Преходни разпоредби

Чрез дерогация от член ~~32~~31, следните разпоредби продължават да се прилагат до [...]:

- а) член 2, параграфи 1, 2 и 4 от Директива 94/35/ЕО и приложението към нея;
- б) член 2, параграфи от 1—6, 8, 9 и 10 от Директива 94/36/ЕО и приложения I—V към нея;
- в) членове 2 и 4 от Директива 95/2/ЕО и приложения I—V към нея.

Независимо от посоченото в буква в), разрешенията за употреба на Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, установени в Директива 95/2/ЕО, се отменят считано от датата на прилагане на списъка на Общността с хранителните ензими, съгласно член ~~18~~17 от [Регламент относно хранителните ензими].

Хранителните добавки, които не съответстват на разпоредбите на регламента и законно са пуснати на пазара или са били етикетирани преди [12 месеца след публикуването на настоящия регламент] могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до датата на своята минимална трайност.

Член ~~34~~33
Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [една година след датата на публикуване на настоящия регламент].

Член ~~45~~5, параграф 2 обаче се прилага към части 2 ~~и~~ 3 **и 5** на приложение III от [1 януари 2011 г.]

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел,

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Функционални класове на хранителни добавки в храни и на хранителни добавки в хранителни добавки и хранителните ензими

1. „подсладители“ са вещества (слаби подсладители и силни подсладители), използвани да придават сладък вкус на храните или като трапезни подсладители.
2. „оцветители“ са вещества, които добавят или възстановяват цвета на храна и включват естествени съставки на храни и естествени източници, които обикновено не се консумират като храни и обикновено не се използват като характерни съставки на храни. Препарати, получени от храни и други естествени изходни материали, получени посредством физична и/или химична екстракция, водеща до селективна екстракция на пигментите спрямо хранителните или ароматните съставки са оцветители по смисъла на настоящия регламент.
3. „консерванти“ са вещества, които удължават срока на годност на храните като ги предпазват от развала, причинена от микроорганизми;
4. „антиоксиданти“ са вещества, които удължават срока на годност на храните, като ги предпазват от развала, причинена от окисление, като гранясването на мазнините и промените в цвета;
5. „носители“ са вещества, които се използват за разтваряне, разреждане, разпръскване или за друго физическо модифициране на хранителна добавка, ароматизант, хранителен ензим, **хранително вещество и/или друго вещество, добавено за хранителни или физиологични цели към хранителен продукт (или храна и/или добавка към храна)** без да променят неговата технологична функция (и без самите те да имат някакво технологично въздействие) с цел да улеснят боравенето с него, неговото приложение или употреба;
6. „киселини“ са вещества, които повишават киселинността на хранителен продукт и/или му придават кисел вкус;
7. „регулатори на киселинността“ са вещества, които променят или контролират киселинността или алкалността на хранителен продукт;
8. „антислепващи агенти“ са вещества, които намаляват склонността на отделните частици на даден хранителен продукт да се слепват едни с други;
9. „антипенители“ са вещества, които предпазват от или намаляват образуването на пяна;
10. „пълнители“ са вещества, които спомагат за увеличаване обема на храната без съществено да се отразяват в значителна степен на нейната съществуваща енергийна стойност;
11. „емулгатори“ са вещества, които правят възможно образуването или поддържането в храната на хомогенна смес от две или повече несмесими фази, например растително масло и вода;

12. „емулгаторни соли“ са вещества, които превръщат протеините, съдържащи се в сиренето, в дисперсна форма, като по този начин водят до хомогенно разпределение на мазнината и другите съставки;
13. „втвърдители“ са вещества, които правят или поддържат тъканите на плодовете и зеленчуците твърди или хрупкави, или взаимодействат с желиращите агенти за образуване или подсилване на желе;
14. „овкусители“ са вещества, които подсилват съществуващия вкус и/или аромат на храната;
15. „пенообразуватели“ са вещества, които позволяват образуването на хомогенна дисперсия на газообразна фаза в течен или твърд хранителен продукт;
16. „желиращи агенти“ са вещества, които придават консистенция на хранителен продукт чрез образуване на гел;
17. „глазиращи агенти“ (включително лубриканти) са вещества, които, когато са приложени към външната повърхност на хранителен продукт, му придават лъскав вид или осигуряват защитно покритие;
18. „влагозадържащи агенти“ са вещества, които предпазват храната от изсушаване, като противостоят на въздействието на атмосферна среда с ниска степен на влажност или подпомагат разтварянето на прахообразно вещество във водна среда.
19. „модифицирани нишестета“ са вещества, получени чрез една или повече химически обработки на хранителни нишестета, които могат да са преминали през физическо или ензимно третиране и могат да бъдат киселинно или алкално втечнени или избелени.
20. „опаковъчни газове“ са газове, различни от въздух, въвеждани в опаковката преди, по време на или след поставяне на храната в нея.
21. „пропеланти“ са газове, различни от въздух, които изтласкват храната от опаковката ѝ.
22. „набухватели“ са вещества или комбинации от вещества, които отделят газ и по този начин увеличават обема на жилаво или течливо тесто.
23. „комплексообразуватели“ са вещества, които образуват химически комплекси с метални йони.
24. „стабилизатори“ са вещества, които позволяват да се поддържа физико-химичното състояние на дадена храна; стабилизаторите включват вещества, които позволяват поддържане на хомогенна дисперсия от две или повече несмесими вещества в дадена храна, вещества, които стабилизират, задържат или подсилват съществуващия цвят на дадена храна, и вещества, които увеличават свързващата способност на храната, включително образуването на връзки между белтъчините, даващи възможност за свързване на частите, от които е съставена храната при възстановената храна.

25. „сгъстители“ са вещества, които увеличават вискозитета на храната.
26. „агенти за обработка на брашна“ са вещества, различни от емулгаторите, които се прибавят към брашно или жилаво тесто, за да подобрят хлебопекарното му качество.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на Общността на хранителни добавки, одобрени за употреба в храни, и условия за употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на Общността на хранителни добавки, одобрени за употреба в хранителни добавки, ~~и~~ хранителни ензими хранителни ароматизанти, и условия за употреба.
Списък на Общността с носители в хранителни вещества и техните условия за употреба

Част 1 Носители в хранителни добавки

Част 2 Добавки, различни от носители в хранителни добавки

Част 3 Добавки, включително носители в хранителни ензими

Част 4 Добавки, включително носители в хранителни ароматизанти

Част 5 Носители в хранителни вещества

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Традиционни храни, по отношение на които някои държави-членки могат да продължат да прилагат забрана за употреба на някои категории хранителни добавки

Държава-членка	Храни	Категории добавки, чиято забрана може да продължи
Германия	Традиционна германска бира („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Всички освен пропелантни газове
Франция	Традиционен френски хляб	Всички
Франция	Традиционни френски консервирани трюфели	Всички
Франция	Традиционни френски консервирани охлюви	Всички
Франция	Традиционни френски гъши и патешки консерви („confit“)	Всички
Австрия	Традиционно австрийско „Bergkäse“	Всички освен консерванти
Финландия	Традиционно финландско „Mämmi“	Всички освен консерванти
Швеция Финландия	Традиционни шведски и финландски плодови сиропи	Оцветители
Дания	Традиционни датски „Kødboller“	Консерванти и оцветители
Дания	Традиционно датско „Leverpostej“	Консерванти (освен сорбинова киселина) и оцветители
Испания	Традиционно испанско „Lomo embuchado“	Всички освен консерванти и антиоксиданти
Италия	Традиционна италианска „Mortadella“	Всички освен консерванти, антиоксиданти, pH регулатори, овкусители, стабилизатори и опаковъчен газ
Италия	Традиционно италианско „Cotechino e zampone“	Всички освен консерванти, антиоксиданти, pH регулатори, овкусители, стабилизатори и опаковъчен газ

