

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 5.12.2008  
COM(2008) 824 окончателен

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**

**относно използването на вещества, различни от витамини и минерали, в  
хранителните добавки**

SEC(2008)2976

SEC(2008)2977

## СЪДЪРЖАНИЕ

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | Характеристики на пазара на хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали ..... | 4  |
| 2.     | Съществуваща регулаторна рамка .....  | 4  |
| 2.1.   | Хоризонтално законодателство на Общността .....   | 4  |
| 2.1.1. | Класификация на продуктите, обхванати от законодателството на Общността .                                 | 4  |
| 2.1.2. | Законодателство по отношение на безопасността на храните.....   | 6  |
| 2.2.   | Национални законодателства.....   | 10 |
| 2.3.   | Взаимно признаване.....   | 10 |
| 3.     | Налична научна информация .....   | 11 |
| 4.     | Заключения .....  | 12 |

## ВЪВЕДЕНИЕ

Директива 2002/46/ЕО<sup>1</sup> на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни осъществява частично хармонизиране на правилата, приложими към пускането на хранителни добавки на пазара.

Приложното поле на директивата всъщност включва всички хранителни добавки и определени изисквания, по-специално по отношение на етикетирването, се установяват за всички хранителни добавки независимо от състава им.

Същевременно, предмет на директивата са само правилата за използване на витамини и минерали при производството на хранителни добавки. Използването за тяхното производство на вещества, различни от витамини или минерали, продължава да бъде подчинено на правила, наложени от националните законодателства, които се прилагат в рамките на членове 28—30 от Договора за създаване на ЕО, без да се накърнява прилагането на други разпоредби на общностното право от общ характер, които биха могли да се отнасят за тях.

Тези принципи са посочени в съображение 8 от директивата, с което се отлага за по-късна дата изготвянето на специфични правила относно веществата, различни от витамини и минерали, или относно други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани като съставки в хранителни добавки.

Освен това се уточнява, че тези правила могат да бъдат определени само при условие, че са налице достатъчно и подходящи научни данни. В този смисъл, член 4, параграф 8 от директивата предвижда Комисията да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно целесъобразността от установяването на специфични правила, включващи, когато е подходящо, позитивни списъци на категориите хранителни вещества или на веществата с хранителен или физиологичен ефект, различни от витамините и минералите.

Настоящият доклад е изготвен въз основа на тази разпоредба и неговата цел, съгласно припомнените по-горе изисквания на директивата, е да изследва както елементите на необходимост, така и осъществимостта на въпросните специфични правила.

С оглед внасяне на необходимата яснота и представяне на елементите, необходими за формулирането на заключенията на настоящия доклад, Комисията счита за полезно предварително да припомни:

- характеристиките и перспективите на пазара на разглежданите продукти;
- съществуващата регулаторна рамка;
- състоянието на наличната научна информация.

---

<sup>1</sup> ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51—57.

## 1. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПАЗАРА НА ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ, СЪДЪРЖАЩИ ВЕЩЕСТВА, РАЗЛИЧНИ ОТ ВИТАМИНИ И МИНЕРАЛИ

За разлика от пазара на хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали, който изглежда относително хомогенен, пазарът на хранителните добавки, съдържащи други вещества, се характеризира със своята разнородност.

Проучването на общностния пазар на хранителните добавки<sup>2</sup>, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали, показва следните особености:

- общностният пазар на тези продукти е твърде разнороден по отношение на веществата, използвани в отделните държави-членки;
- пазарният дял на продуктите, съдържащи витамини и минерали, и този на съдържащите други вещества, са почти равни.

В настоящия момент най-силни перспективи за растеж се наблюдават в държавите-членки с относително слаба консумация на такива продукти.

Докато в някои държави-членки има силни традиции в употребата на определени вещества, в други държави-членки същите вещества на практика липсват.

Повече подробности относно европейския пазар на хранителни добавки могат да се намерят в работния документ на службите на Комисията относно характеристиките и перспективите на пазара на хранителните добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали.

## 2. СЪЩЕСТВУВАЩА РЕГУЛАТОРНА РАМКА

Трябва да се подчертае, че съществуват няколко законодателни акта на Общността от общ характер или приложими за определени категории продукти, в които се разглеждат въпросите за вещества, по-специално във връзка с безопасността на храните.

В случаите, когато не са предвидени специфични разпоредби на общностното законодателство относно използването в хранителните добавки на вещества, различни от витамини и минерали, свободното движение на тези продукти се осъществява в съответствие с членове 28—30 от Договора за създаване на ЕО и следователно е предмет на националните ограничения или забрани в границите, определени в член 30.

### 2.1. Хоризонтално законодателство на Общността

#### 2.1.1. Класификация на продуктите, обхванати от законодателството на Общността

Хранителните добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали, са храни по смисъла на определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup>, съгласно което понятието „храни“ (или „хранителни продукти“) означава всяко вещество или продукт,

<sup>2</sup> Източник „The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements“, European Advisory Services (EAS), 2007 г.

<sup>3</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1—24.

независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

В посочения по-горе член 2 от определението за храни изрично се изключват няколко категории продукти, сред които лекарствените продукти по смисъла на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup> за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

По отношение на хранителните добавки, и по-специално по отношение на съдържащите вещества, различни от витамини и минерали, някои гранични случаи са станали причина или могат да станат причина за възникването на ситуации, при които в някои държави-членки определен продукт е разрешен за продажба със статут на хранителен продукт, докато в други държави-членки същият продукт е класифициран като лекарствен продукт.

Трябва да се отбележи още, че някои вещества, по-специално някои растителни екстракти, се използват както в хранителни добавки, така и за приготвяне на патентовани лекарствени продукти, по-специално на традиционни растителни лекарствени продукти. При такива затруднения трябва да се подхожда конкретно за всеки отделен случай, доколкото законодателството относно лекарствените продукти налага правила и процедури за пускане на лекарствени продукти на пазара и предвижда издаването на разрешителни за пускане на пазара от компетентните органи на държавите-членки или разрешителни на общностно ниво за някои видове лекарствени продукти.

В случая на традиционните растителни лекарствени продукти е предвидена опростена процедура за регистрация съгласно Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup> за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

В този контекст Съдът на ЕО няколкократно напомня, че докато не се постигне по-пълно хармонизиране на необходимите мерки за осигуряване на защитата на здравето, ще бъде трудно да се избегне наличието на различия между държавите-членки при квалифицирането на продукти като лекарствени продукти или като храни. Така обстоятелството, че даден продукт е квалифициран като храна в друга държава-членка, не може да бъде пречка да му се признае качеството на лекарствен продукт в държавата-членка по вноса, след като притежава съответните характеристики.

Съответно, Съдът отдавна е приел заключението, че продукт, който отговаря на определението за лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83/ЕО, трябва да се счита за лекарствен продукт и да бъде подчинен на съответния режим, дори ако попада в приложното поле на друга, не толкова строга общностна правна уредба (вж. дело С-319/05 от 15 ноември 2007 г., точки 37 и 38).

Този принцип е залегнал вече в законодателството, тъй като член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2004/27/ЕО<sup>6</sup>, предвижда в

---

<sup>4</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67—128.

<sup>5</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 85—90.

<sup>6</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34—57.

случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, да се прилагат разпоредбите на законодателството относно лекарствените продукти.

Поради това разпоредбите на законодателството относно лекарствените продукти могат да бъдат приложени по отношение на продукт, който отговаря на определението за хранителна добавка, посочено в член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО, но който в същото време, предвид цялостната му характеристика, отговаря на някое от определенията за лекарствен продукт, посочени в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, който определя продуктите като лекарствени продукти въз основа на представянето им или въз основа на тяхната функция.

Относно определението за лекарствен продукт въз основа на представянето, като лекарствен продукт трябва да бъде класифицирана „всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората“.

От друга страна, що се отнася до определението за лекарствен продукт въз основа на функцията, като лекарствен продукт трябва да бъде класифицирана „всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората“.

При първоначален анализ второто определение може да бъде тълкувано като потенциално приложимо по отношение на някои хранителни продукти, по-специално по отношение на хранителните добавки, които представляват концентриран източник на вещества с физиологичен ефект.

Независимо от това Съдът на ЕО е приел, че това определение за лекарствен продукт въз основа на функцията трябва да подлежи на ограничително тълкуване, тъй като се отнася само за продукти, чиито фармакологични свойства са били научно установени, а не до вещества, които, макар и да влияят върху човешкото тяло, нямат съществено действие върху метаболизма и следователно не променят в тесен смисъл условията на функционирането му (вж. цитираното по-горе дело С – 319/05, точки от 60 до 65).

Напротив, в съдебната практика често определението за лекарствен продукт въз основа на представянето се тълкува разширително с цел да се избегне заблуждаване на потребителите чрез подвеждащо представяне.

Следователно, по-често от гледна точка на представянето си някои хранителни добавки могат да попаднат в обхвата на определението за лекарствен продукт. Рискът от класификационен конфликт може да бъде намален съществено, ако бъдат прилагани правилата по отношение на здравни претенции, които се отнасят до храните (вж. по-долу точка 2.1.2, буква в)).

#### 2.1.2. *Законодателство по отношение на безопасността на храните*

В качеството им на храни, хранителните добавки, включително съдържащите вещества, различни от витамини и минерали, са обхванати от законодателни актове от общ характер в рамките на законодателството относно безопасността на храните, част от които са приети или са влезли в сила след приемането на Директива 2002/46/ЕО. Тези разпоредби формират основната рамка на

законодателството в областта на движението на разглежданите продукти на пазара на Общността в съответствие с изискванията за безопасност на храните.

а) Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 установява общата правна рамка и изискванията на законодателството в областта на храните, както и приложимите процедури в областта на безопасността на храните.

С него се създава и Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

Сам по себе си регламентът има много широко приложно поле, включващо всеки продукт, който отговаря на определението за храни (вж. 2.1.1.), но също така и всяко вещество, включено в хранителната верига за производство на даден хранителен продукт, независимо от съществуването на разпоредби, приложими по отношение на това вещество. Поради това съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат непосредствено спрямо веществата, използвани за производството на хранителните добавки.

В тази връзка могат да бъдат посочени забраната за пускане на пазара на продукти, вредни за здравето или негодни за консумация от човека (член 14), основната отговорност на операторите в хранителната промишленост за осигуряване на съответствие на продуктите със законодателството в областта на храните (член 17), задължението им да въведат система за проследяване на продуктите (член 18) и да започват процедура за незабавно изтегляне от пазара на продукти, които не отговарят на изискванията, както и да уведомяват в такива случаи компетентните органи (член 19).

Важно е да се отбележи, че член 14, параграф 9 от регламента предвижда, че „при отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба храната, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално член 28 и 30 от него“.

б) Регламент (ЕО) № 258/97<sup>7</sup> относно нови храни

Предназначението на този регламент е да бъде подложена на процедура за предоставяне на разрешение, следователно и на оценка на безопасността, всяка храна или хранителна съставка, попадащи в приложното му поле, т. е., отговарящи на определението за „нова храна“ или за „нова хранителна съставка“, което, по смисъла на същия регламент, обхваща всяка храна или хранителна съставка, която до влизането в сила на регламента не е била използвана в значителна степен в рамките на Общността за консумация от човека.

Това определение обхваща храни или хранителни съставки с нова или нарочно модифицирана първична молекулна структура, състоящи се от или изолирани от микроорганизми, гъби или водорасли, или състоящи се

---

<sup>7</sup> ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1—6.



от или изолирани от растения, както и хранителни съставки, изолирани от животни посредством нетрадиционни практики на размножаване или отглеждане.

Производственият процес също попада в обхвата на определението, когато води до значителни промени в състава или структурата на храните или хранителните съставки, които влияят върху хранителната им стойност, метаболизма или количеството на нежелани вещества.

С цел да се улесни информираността на операторите за обхвата на тези определения, и по-специално по отношение на понятието „консумация в незначителна степен“, наскоро Комисията пое инициативата да изготви и публикува „Каталог на новите храни“<sup>8</sup>, който представлява неокончателна база данни, съдържаща първоначална информация относно даден продукт, характеризирани като нов в съответствие с посочените по-горе критерии. Каталогът ще бъде актуализиран редовно.

В рамките на настоящия доклад би било целесъобразно да се изтъкне, че предвид безопасността на храните като цел на Регламент (ЕО) № 258/97, понятието „нова храна“ е предмет на разширително тълкуване. Така даден растителен екстракт, който не се е продавал на пазара на Общността или не се е произвеждал при влизането в сила на регламента, ще се разглежда като „нов“, независимо че растението, от което е произведен екстрактът, не е характеризирани като ново.

Следователно този регламент, за чието изменение наскоро постъпи предложение<sup>9</sup>, е важен елемент в рамките на проблематиката, засегната в настоящия доклад, тъй като позволява осъществяването на оценка на безопасността и свободното движение на всяко „ново вещество“, използвано в хранителните добавки или като хранителна добавка.

- в) Регламент (ЕО) № 1924/2006<sup>10</sup> относно хранителни и здравни претенции за храните

Този регламент установява условията за използване на хранителни и здравни претенции за храните върху етикетите на храните. Приложим от 1 юли 2007 г., той по необходимост предвижда един преходен период по отношение на движението на продукти, които са били пуснати на пазара при влизането му в сила, но не са в съответствие с неговите разпоредби. Освен това, в процес на изготвяне са няколко мерки по прилагането. Регламентът е много важен инструмент за сектора на хранителните добавки, при които претенциите, и по-специално здравните претенции, са първостепенно средство за комуникация с потребителя.

Действително, решаващият критерий за използване на дадена здравна претенция е претендиращият ефект на храната или на веществото върху здравето да се основава задължително на научни доказателства. Следователно отсега може да се предвиди, че в бъдеще правната рамка, приложима по отношение на здравните претенции, ще бъде, пряко или не, елемент на хармонизация по отношение на веществата, ползващи се с

<sup>8</sup> <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

<sup>9</sup> COM/2007/0872 окончателен — COD 2008/0002

<sup>10</sup> ОВ L 12, 18.1.2007 г., стр. 3—18.

взаимно признаване от страна на държавите-членки и за които тези претенции ще бъдат разрешени на общностно ниво.

От друга страна, както в заключение се посочва в точка 2.1.1., разрешените с Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравни претенции ще бъдат презумпция за това, че продуктът, за който се отнасят, попада в категорията на храните, като по този начин ще се намали рискът от класификационен конфликт. В действителност, функционалните претенции, както и отнасящите се до намаляване на определен рисков фактор за заболяване, доказват ясно, че продуктът, за който се отнасят, не може да попадне в обхвата на действие на определението за лекарствен продукт по представяне. Те обаче не позволяват да се изключи напълно рискът от класификационен конфликт в случаите, когато се твърди, че разглежданият продукт може да попадне в обхвата на действие на определението за лекарствен продукт по функция.

- г) Регламент (ЕО) №1925/2006<sup>11</sup> относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

Приложим от 1 юли 2007 г., с допускане на един преходен период, този регламент обхваща всички храни, включително хранителните добавки. Независимо от това се уточнява, че неговите разпоредби относно витамините и минералите се прилагат само по отношение на хранителните добавки, обхванати от Директива 2002/46/ЕО. Поради тази причина определението от член 1 налага разпоредбите, отнасящи се за другите вещества, да се прилагат спрямо всички храни, включително хранителните добавки. Що се отнася до другите вещества, Регламент (ЕО) № 1925/2006 не съдържа списък на разрешени вещества. За сметка на това, с член 8 от него се въвежда процедура, предназначена за прилагане, когато вещество, различно от витамините или минералите, или съставка, съдържаща вещество, различно от витамините или минералите, е вложено в храни или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

В този случай Комисията може, по своя инициатива или въз основа на информация от страна на държавите-членки, да вземе решение, след оценка на информацията, предоставена от Европейския орган за безопасност на храните, да добави дадено вещество в приложение 3 към регламента.

Приложение 3, в което засега не е включено нито едно вещество поради това, че процедурата по член 8 не е била използвана, може да позволи изготвянето на списък с вещества, чиято употреба в храните подлежи на забрана, ограничения или е поставена под общностен контрол.

Следователно, евентуалното включване на дадено вещество в някоя от тези три групи ще става въз основа на резултатите от оценката на

---

<sup>11</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26—38.

наличната научна информация единствено с оглед на безопасността на разглежданите вещества. Що се отнася до вещества, различни от витамини или минерали, добавяни към храни, включително хранителните добавки или използваните за производството на храни, при първоначален анализ посочената по-горе процедура представлява „защитна мрежа“ в областта на опазването на здравето, като в рамките на подхода на предпазливостта може да позволи хармонизиране на възможностите или условията за използване на определен брой вещества.

Тази процедура може да се използва поотделно за всеки конкретен случай, стига да са налице условията, определени в член 8, параграф 1, посочен по-горе.

## 2.2. **Национални законодателства**

Голяма част от държавите-членки са изготвили позитивни или негативни списъци на вещества, различни от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани в хранителните добавки.

В някои случаи използването на въпросните вещества трябва да бъде съобразено с определени технически условия, като пределна концентрация, вид на екстракта или комбинация от съставки. Освен това, включването на нови вещества в списъците става след оценка.

## 2.3. **Взаимно признаване**

Взаимното признаване, включително в областта на храните, остава важен инструмент за гарантиране на свободното им движение на пазара на Общността.

Както беше посочено в раздел 2.1.2, в член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се предвижда следното: при отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него.

Взаимното признаване крие определени рискове от поддържане или създаване на технически пречки за свободното движение на разглежданите продукти.

Тези рискове са до известна степен относителни, доколкото Съдът на ЕО, в рамките на осъществявания от него съдебен контрол, е определил точните граници, в които държавите-членки могат законно да избягват прилагането на взаимно признаване, позовавайки се на член 30 от Договора за създаване на ЕО, по-специално в областта на храните.

По този повод Съдът на ЕО напомня постоянно, че държавите-членки са длъжни, при липса на хармонизация и докато съществуват неясноти по отношение на научните изследвания, да преценяват сами степента на защита на здравето и живота на хората, която искат да осигурят, и необходимостта от предварително разрешение за пускане на храни на пазара, като се съобразяват с изискванията за свободно движение на стоки в рамките на Общността.

Въпреки това, при упражняване на правото си на преценка с оглед защита на общественото здраве, държавите-членки са длъжни да се съобразяват с принципа на пропорционалност, т. е. избраните от тях средства трябва да се ограничават в рамките на необходимото за опазване на общественото здраве.

Те трябва да са пропорционални на преследваната цел, която не би могла да бъде постигната с мерки, ограничаващи в по-малка степен търговията в рамките на Общността.

Освен това, тъй като в член 30 от Договора за създаване на ЕО се предвижда едно изключение от правилото за свободно движение на стоки в рамките на Общността, за да бъде точно тълкувано, националните органи, които се позовават на него, са длъжни да доказват във всеки отделен случай, съобразно националните хранителни навици и в съответствие с резултатите от международните научни изследвания, че прилагането на техните правила е необходимо, за да се гарантира ефективна защита на интересите, определени в посочената разпоредба, и по-специално, че пускането на пазара на въпросния продукт представлява фактически риск за общественото здраве (вж. решение по цитираното по-горе дело Комисията/Федерална република Германия, С – 319/05, точки от 86 до 88).

С други думи, държавите-членки могат да се позовават на необходимостта от защита на интересите, посочени в член 30 от Договора за създаване на ЕО, и по-специално на защитата на здравето, само при определените от Съда на Европейските общности и посочени по-горе условия, и в случай че не съществува хармонизирано общностно законодателство, с което може да се осигури защитата на тези интереси.

В този контекст е необходимо да се подчертае, че от 13 май 2009 г. отказът от взаимно признаване трябва да бъде съобразен с условията, определени в Регламент (ЕО) № 764/2008<sup>12</sup> на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави-членки, и за отмяна на Решение № 3052/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедура за обмен на информация относно взети национални мерки, които дерогират принципа на свободното движение на стоки в рамките на Общността.

### 3. **НАЛИЧНА НАУЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

По отношение на научната информация трябва да се направи разграничение между веществата с растителен произход (растения или растителни екстракти) и останалите категории вещества. За голяма част от веществата, различни от тези с растителен произход, са изготвени или са в процес на изготвяне научни оценки в рамките на законодателството относно храните, предназначени за специфична хранителна употреба. Такъв е случаят с някои аминокиселини, както и с други вещества, изброени в приложението към Директива 2001/15/ЕО<sup>13</sup> на Комисията относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба.

---

<sup>12</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 21—29.

<sup>13</sup> ОВ L 52, 22.2.2001 г., стр. 19—25.

По отношение на веществата с растителен произход се работи на ниво Европейски орган за безопасност на храните<sup>14</sup> и в рамките на Комитета от експерти по хранене към Съвета на Европа<sup>15</sup>.

Трябва да се отбележи обаче, че работата се осъществява по-конкретно на методологично ниво, а не с цел оценяване на безопасността на веществата с растителен произход.

Комисията е на мнение, че в резултат на тази задълбочена дейност на разположение на държавите-членки ще бъдат предоставени нови инструменти, улесняващи търсенето на консенсус с оглед определяне на подходящия подход за всеки продукт. Освен това те ще предоставят и отправна точка за аналитичната рамка на Съда на Европейските общности в светлината на посочените по-горе членове от Договора за създаване на ЕО.

Кратко описание на текущата дейност на нивото на Европейския орган за безопасност на храните и в рамките на Комитета от експерти по хранене към Съвета на Европа може да бъде намерено в работния документ на службите на Комисията относно наличната научна информация за използването на вещества, различни от витамини и минерали, в хранителните добавки.

#### 4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Като има предвид всички елементи, изложени и анализирани в настоящия доклад, Комисията стига до извода, че определянето на специфични правила, приложими по отношение на вещества, различни от витамини и минерали, които се използват в хранителните добавки, не е оправдано.

Освен това, Комисията изразява съмнение относно осъществимостта на подобна мярка, която, впрочем, в краткосрочен план не изглежда необходима.

##### а) Осъществимост

За разлика от витамините и минералите, за чието използване в държавите-членки съществува относително широк консенсус, другите вещества са свързани с твърде разнообразни хранителни навици. От друга страна, предвид наличната научна информация, засягаща основно веществата, които могат да се добавят, с цел постигане на определен ефект, към храни, предназначени за специфична хранителна употреба, Комисията е на мнение, че едно предложение за хармонизация в този смисъл ще бъде ограничено до няколко вещества и поради това ще има ниско ниво на полезност.

Освен това, предвид научните и методологични затруднения, които ще трябва да бъдат преодолени, Комисията смята, че перспективата за разширяване на приложното поле на действие на Директива 2002/46/ЕО по отношение на вещества, различни от витамини и минерали, може да бъде на дневен ред само поради натрупания вече опит при определянето на правилата за използване на витамини и минерали, без да се забравя, че

<sup>14</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178717026833.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm)

<sup>15</sup> [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/nutrition\\_food\\_consumer\\_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health\\_%20EN.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/nutrition_food_consumer_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health_%20EN.asp#TopOfPage)

тези правила все още се нуждаят от допълване във връзка с определянето на максималните количества в съответствие с член 5 от директивата.

б) **Необходимост**

Както е видно от съществуващите инструменти, по-конкретно от наскоро приетото законодателство относно обогатяването на храните с витамини, минерали и други вещества, както и това относно здравните и хранителните претенции, възможностите, условията или забраната за използване на въпросните вещества в храни, включително в хранителни добавки, могат да бъдат предмет на постепенна хармонизация в рамките на процедурите, предвидени в тези законодателни актове. В тази връзка Комисията припомня по-специално процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, която позволява, по-конкретно, в случай че наличната научна информация е недостатъчна, дадено вещество да бъде поставено под контрол за определен период. Комисията счита, че такава процедура е особено подходяща в случаите на използване на растения или растителни екстракти, за които невинаги са налични достатъчно и подходящи научни данни и по отношение на които методологията за оценка на безопасността е в процес на изработване.

Законодателството относно новите храни е друга правна рамка, която може да подпомогне хармонизирането в рамките на ограниченията поради спецификата на неговото приложно поле.

Накрая Комисията напомня, че по принцип взаимното признаване, макар и в определени граници, е инструмент в полза на свободното движение на разглежданите продукти.

В заключение, Комисията счита, че правните инструменти на Общността, посочени в настоящия доклад, са достатъчна законодателна регулаторна рамка и не смята, че е необходимо изготвянето на специфични правила относно вещества, различни от витамини и минерали, използвани в хранителните добавки.

Независимо от това, доколкото вещества, различни от витамини и минерали, включително вещества с растителен произход, вече се добавят и в обикновени храни, а не само в хранителни добавки, Комисията по принцип не изключва възможността на по-късен етап да се пристъпи към допълнителен анализ на настоящия доклад във връзка с условията за добавянето на тези вещества в храните.