

BG

BG

BG



Брюксел 1.2.2010 г.

Ръководство¹

Прилагане на регламента за взаимното признаване по отношение на хранителни добавки

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият документ има за цел да изясни начина, по който Регламент (ЕО) № 764/2008² (наричан по-нататък „регламентът за взаимно признаване“ или „регламентът“) се прилага по отношение на предлагането на пазара на хранителни добавки в рамките на ЕС³. Той ще бъде актуализиран, за да отрази опита и информацията от държавите-членки, органите и икономическия сектор.

2. ПРИЛОЖИМА ПРАВНА УРЕДБА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХРАНИТЕЛНИТЕ ДОБАВКИ

Директива 2002/46/ЕО⁴ частично хармонизира правилата за пускането на пазара на хранителни добавки. В нейния обхват попадат всички хранителни добавки, като някои изисквания, по-специално относно информацията за етикетването, се прилагат за всички хранителни добавки независимо от състава им.

¹ Настоящият документ няма юридическа сила. Нито от Европейската комисия, нито от лицата, извършващи действия от името на Комисията, не може да бъде търсена отговорност за начина, по който може да се представя съдържащата се в настоящата публикация информация, както и за евентуални грешки, които може да съдържа, въпреки внимателната подготовка и проверка. Настоящото ръководство не отразява задължително становището или позицията на Европейската комисия.

² Регламент (ЕО) № 764/2008 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, ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 21.

³ Настоящият документ се основава на доклад на Комисията относно използването на вещества, различни от витамини и минерали, в хранителните добавки [COM(2008)824 от 5 декември 2008 г.], публикуван на адрес http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

⁴ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни, ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51. За информация относно директивата и нейното прилагане може да се направи справка на: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

По отношение на състава могат да се разграничат два основни типа хранителни добавки:

- добавки, съдържащи витамини и минерали,
- добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали.

3. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 764/2008 ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

Регламентът се прилага за административни актове, адресирани до икономически оператори въз основа на техническо правило, по отношение на какъвто и да е продукт, предлаган законно на пазара в друга държава-членка, когато прекият или непрекият ефект от това решение е забраната, промяната, допълнителното изпитване или изтегляне на продукта от пазара (член 2, параграф 1). Всеки орган, който възнамерява да постанови такъв акт, следва да спазва установените в регламента процедурни изисквания.

Регламентът за взаимното признаване се прилага, когато са спазени кумулативно следните условия:

3.1. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се отнася за продукт, законно предлаган на пазара в друга държава-членка

Принципът на взаимното признаване се прилага в случаите, когато продукт, който законно се предлага на пазара в една държава-членка, се предлага на пазара в друга държава-членка. Съгласно този принцип държава-членка не може да забрани продажбата на своя територия на продукти, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка, дори ако са произведени съгласно различни технически правила. В обхвата на регламента попадат както действителни, така и възможни откази на взаимно признаване. Поради това всяка държава-членка, която възнамерява да забрани достъпа до своя пазар, следва да спазва процедурата по член 6.

3.2. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се отнася за продукт, който не се урежда от законодателство на ЕС за хармонизация

Регламентът се прилага в област, която не е хармонизирана, по отношение на продукти, за които законодателството на равнище ЕС не е хармонизирано, или по отношение на аспекти извън обхвата на частична хармонизация.

3.3. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) е адресиран до икономически оператор

Всички рестриктивни актове на национален орган, адресирани до физическо или юридическо лице, което не е икономически оператор, не попадат в обхвата на регламента.

3.4. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се основава на техническо правило

По силата на регламента⁵ техническо правило е всяка законова, подзаконова или друга административна разпоредба на държава-членка, която не е предмет на хармонизиране на равнище ЕС:

(1) която забранява на територията на тази държава-членка предлагането на пазара на определен законно предлаган на пазара на друга държава-членка продукт (или тип продукт) или чието спазване е задължително при предлагането на пазара на този продукт на територията на държавата-членка, където е постановен или ще бъде постановен административният акт, и

(2) която определя характеристиките, изисквани по отношение на този продукт (или тип продукт), като например ниво на качество, производителност или безопасност, или размери, включително изискванията по отношение на името, под което се продава, терминологията, символите, изпитването и методите за изпитване, опаковката, маркировката или етикетирването, или

(3) която налага върху продукта (или типа продукт), с цел защита на потребителите или опазване на околната среда, всякакви други изисквания, които влияят върху жизнения цикъл на продукта след пускането му на пазара, като например условия за употреба, рециклиране, повторна употреба или излизане от употреба, в случаите, когато тези условия могат съществено да повлияят върху състава, характера или предлагането на пазара на продукта (или типа продукт).

3.5. Прекият или непрекият ефект от административния акт (който се предвижда да бъде постановен) е един от следните:

- а) забрана за пускане на пазара на този продукт или тип продукт;
- б) промяна или допълнително изпитване на този продукт или тип продукт преди да е възможно неговото пускане или оставане на пазара;
- в) изтегляне на този продукт или тип продукт от пазара.

Всеки такъв акт (който се предвижда да бъде постановен) трябва да бъде приет в съответствие с регламента⁶.

4. ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТА ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ

Регламентът за взаимното признаване се прилага по отношение на хранителни добавки само когато са спазени всички условия, посочени в точки 4.1 - 4.5:

⁵ Член 2, параграф 2 от регламента.

⁶ Член 2, параграф 1 от регламента.

4.1. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се отнася за хранителни добавки, предлагани законно на пазара в друга държава-членка

Регламентът за взаимното признаване се прилага само за хранителни добавки, предлагани законно на пазара в друга държава-членка (член 2, параграф 1).

Това означава, че хранителни добавки, които преди това не са предлагани на пазара на ЕС, са извън приложното поле на регламента. Те следва да отговарят на изискванията на всички правила, приложими в държавата-членка, в която за първи път са пуснати на пазара в ЕС.

4.2. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се отнася за елемент на продукта, който не е уреден от законодателство на ЕС за хармонизиране

Някои елементи на хранителни добавки и изисквания към тях вече предмет на хармонизиране на равнище ЕС:

- Витамините и минералите и техните конкретни химически форми, разрешени за употреба в хранителни добавки, са предмет на хармонизиране с Директива 2002/46/ЕО⁷. Въпреки това максималните и минималните количества витамини и минерали в една дневна доза хранителни добавки все още не са предмет на хармонизиране. Поради това Регламент (ЕО) № 764/2008 следва да се прилага за тези аспекти, докато бъдат хармонизирани от законодателството на ЕС. Този регламент се прилага също и за критериите за чистота на веществата, изброени в приложение II, когато те не са установени в други актове на законодателството на ЕС (например в законодателството в областта на добавките).
- Етикетирането, представянето и рекламата са предмет на хармонизиране с членове 6—9 на Директива 2002/46/ЕО, както и в общите разпоредби за етикетирането в Директива 2000/13/ЕО⁸.
- Регламент (ЕО) № 1924/2006⁹ установява условията за използването на хранителни и здравни претенции върху опаковките на продукти като хранителните добавки. Въпреки че регламентът е в сила от 1 юли 2007 г. той предвижда преходен период за продукти, вече предлагани на пазара по времето, когато той влезе в сила, но не са в съответствие с неговите разпоредби. Този регламент е от голямо значение за сектори като този, в

⁷ Преходният период, през който при определени условия, посочени в член 4, параграф 6 от Директива 2002/46/ЕО, се допускаше витамини и минерали, които не са включени в списъците на ЕС, да бъдат използвани в хранителни добавки в национален мащаб, изтече на 31 декември 2009 г.

⁸ Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните, ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. За допълнителна информация вж. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/index_en.htm.

⁹ Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните, ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9. За допълнителна информация вж. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

който претенциите, и по-специално здравните претенции, са предпочитан начин за комуникация с потребителите. Решаващият критерий за използването на здравна претенция е ефектът върху здравето, за който се отнася претенцията по отношение на дадено хранително или друго вещество, задължително да се основава на научно доказателство.

- Общите принципи за безопасността на храните са установени в Регламент (ЕО) № 178/2002¹⁰. Те се отнасят не само до всеки продукт, който отговаря на определението за храна, но също и до всяко вещество, което постъпва в хранителната верига за целите на производството на храни, независимо дали за това вещество съществуват специални разпоредби. Съобразно с това всички разпоредби на Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат пряко за производството и съставките на хранителни добавки.
- Някои от тези хранителни добавки или техни съставки могат да се разглеждат като нови храни или нови хранителни съставки; по смисъла на Регламент (ЕО) № 258/97 тези понятия обхващат всички храни и хранителни съставки, които до влизането в сила на регламента не са били използвани в значителна степен в рамките на Съюза за консумация от човека. Това определение обхваща храни и хранителни съставки: с нова или нарочно модифицирана първична молекулна структура; състоящи се от или изолирани от микроорганизми, гъби или водорасли; състоящи се от или изолирани от растения; и хранителни съставки, изолирани от животни, получени чрез нетрадиционни практики на размножаване или отглеждане. В Регламент (ЕО) № 258/97¹¹ понятието „нови храни“ се разглежда разширително. В него се обяснява как един растителен екстракт, който не е предлаган на вътрешния пазар или не е произвеждан, към датата на влизане в сила на регламента следва да се счита по принцип за нова хранителна съставка, дори когато растението, от което той се добива, не се разглежда като ново.

В съответствие с член 2, параграф 2, буква а) регламентът за взаимно признаване не се прилага когато административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се основава на някой от гореспоменатите регламенти или директиви.

ОБЩ ПРЕГЛЕД

¹⁰ 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 храните, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. За допълнителна информация вж. http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm, http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm и http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/procedures/index_en.htm.

¹¹ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки, ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1. За допълнителна информация вж. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

Характеристики на продукта	Хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали	Хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали
Витамини и минерали и специфични техни химични форми, разрешени за употреба в хранителни добавки	Хармонизиране с Директива 2002/46/ЕО	Не се прилага
Критерии за чистота за веществата, изброени в приложение II на Директива 2002/46/ЕО	Все още не е налице хармонизиране → Регламент (ЕО) № 764/2008 г. се прилага за добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка, освен когато са посочени в други законодателни актове на ЕС (напр. в законодателството в областта на добавките)	Не се прилага
Максимални количества витамини и минерали в дневна доза хранителни добавки	Все още не е налице хармонизиране → Регламент (ЕО) № 764/2008 г. се прилага за добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка	Не се прилага
Други правила за състава на хранителните добавки	За нова хранителна съставка: хармонизиране с Регламент (ЕО) № 258/97 г. За хранителни добавки, различни от оцветители и подсладители: хармонизиране с Директива 95/2/ЕО.	Когато няма нови хранителни съставки: все още не е налице хармонизиране → Регламент (ЕО) № 764/2008 г. се прилага за добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка.
Наименование, под което се продават продуктите	Хармонизиране с директиви 2002/46/ЕО и 2000/13/ЕО	Хармонизиране с директиви 2002/46/ЕО и 2000/13/ЕО
Етикетирание, представяне и реклама	Хармонизиране с директиви 2002/46/ЕО и 2000/13/ЕО	Хармонизиране с директиви 2002/46/ЕО и 2000/13/ЕО
Хранителни и здравни претенции	Хармонизиране с Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хармонизиране с Регламент (ЕО) № 1924/2006

4.3. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) е адресиран до икономически оператор

По силата на разпоредбите на член 2, параграф 1, регламентът се прилага по отношение на адресирани до икономически оператори административни актове, които са постановени или се предвижда да бъдат постановени въз основа на техническо правило, по отношение на хранителни добавки, които законно се предлагат на пазара в друга държава-членка, когато прекият или непрекият ефект от това решение е забрана, промяна, допълнително изпитване или изтегляне от пазара на тези продукти.

По този начин всяко ограничително решение на компетентните органи (включително полицията), адресирано до физическо или юридическо лице, което не е икономически оператор (напр. частен гражданин), не попада в обхвата на регламента за взаимно признаване.

4.4. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) се основава на техническо правило

4.4.1. Понятието „техническо правило”

Регламентът за взаимното признаване се прилага за административни актове (които се предвижда да бъдат постановени) въз основа на „техническо правило“ (член 2, параграф 2).

По отношение на хранителните добавки техническо правило е всяка законова, подзаконова или друга административна разпоредба на държава-членка:

- която не е предмет на хармонизиране на равнище ЕС (вж. точка 4.2);
- която забранява на територията на тази държава-членка предлагането на пазара на законно предлагани на пазара на друга държава-членка хранителни добавки, или чието спазване е задължително при предлагането на пазара на този продукт на територията на държавата-членка, където е постановен или ще бъде постановен административният акт, и
- която определя характеристиките, изисквани по отношение на тази хранителна добавка (или тип хранителна добавка), като например ниво на качество, производителност или безопасност, или размери, включително изискванията по отношение на името, под което се продава, терминологията, символите, изпитването и методите за изпитване, опаковката, маркировката или етикетирването.

4.4.2. Техническо правило ли е предварителното разрешение?

Задължението хранителните добавки да бъдат подлагани на предварително разрешение може да представлява нарушение на Директива 2002/46/ЕО за хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали, или пречка за

свободното движение на стоки, уредено в членове 34—36 от Договора за функционирането на ЕС (предишни членове 28—30 от Договора за ЕО)¹².

Въпреки това, това само по себе си не представлява техническо правило по смисъла на регламента, тъй като самото то не определя характеристиките, изисквани по отношение на тази хранителна добавка (или тип хранителна добавка). По този начин всеки акт, с който хранителни добавки се изключват или отстраняват от пазара единствено по причина, че нямат предварително разрешение, не е акт, по отношение на който се прилага регламентът.

Когато обаче бъде подадено заявление за задължително предварително разрешение за даден продукт, всеки акт, който се предвижда да бъде постановен, за да бъде отхвърлено заявлението въз основа на техническо правило, следва да бъде постановен в съответствие с регламента, за да може заявителят да се възползва от процедурната защита, предвидена в регламента.

4.4.3. *Техническо правило ли е национално правило, което изисква нотификация на националните органи?*

Член 10 на Директива 2002/46/ЕО предвижда държавите-членки да могат да изискват от производителя или от лицето, което предлага продукта на пазара, да нотифицира компетентния орган, като представи образец на етикета, използван за продукта.

Тази нотификация сама по себе си вече е хармонизирана на равнище ЕС.

4.4.4. *Класифициране на продукта като медицински продукт*

Някои вещества, и по-специално някои билкови екстракти, се използват както в хранителни добавки, така и за производство на медицински продукти със защитени права на индустриална собственост, напр. традиционни билкови медицински продукти. В резултат от това съществуват гранични случаи, които пораждаат или могат да породят ситуации, при които в някои държави-членки даден продукт е разрешен за предлагане на пазара като храна, а в други – като медицински продукт.

Тези проблеми в класификацията са обсъдени по-подробно в доклад на Комисията относно използването на вещества, различни от витамини и минерали, в хранителните добавки¹³.

Въпреки това, в повечето случаи проблеми в класификацията възникват не от техническите правила, а от оценката на продукта в конкретния случай, като се

¹² Вж. например Решение на Съда на Европейските общности от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия на Европейските общности/Френска република, С-24/00.

¹³ COM(2008)824 от 5.12.2008 г., публикувано на адрес http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm. Вж. също Решение на Съда на Европейските общности от 15 януари 2009 г. (дело Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, С-140/07), Решение от 15 ноември 2007 г. (дело Комисия на Европейските общности/Федерална република Германия, С-319/05) и Решение от 9 юни 2005 г. (дело HLH Warenvertriebs GmbH (С-211/03) и Orthica BV (С-299/03 и С-316/03—С-318/03)/Федерална република Германия).

вземат предвид всички негови характеристики. В такива случаи регламентът за взаимно признаване не се прилага.

4.5. Административният акт (който се предвижда да бъде постановен) забранява предлагането на пазара на хранителна добавка, която законно се предлага на пазара в друга държава-членка

4.5.1. Ограничителен ефект на решението

По силата на регламента прекият или непрекият ефект от административният акт (който се предвижда да бъде постановен) е или ще бъде един от следните:

- забрана за пускане на пазара на тази хранителна добавка (или тип хранителна добавка);
- промяна или допълнително изпитване на тази хранителна добавка (или тип хранителна добавка) преди да е възможно нейното пускане или оставане на пазара;
- изтегляне на тази хранителна добавка (или тип хранителна добавка) от пазара.

Това означава, че всяко подобно ограничение следва да се основава на регламента за взаимно признаване.

4.5.2. Пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храните

С Регламент (ЕО) № 178/2002 се създава система за бързо предупреждение за уведомяване за пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храните. Той задължава държавите-членки да уведомяват Комисията незабавно за всяка предприета от тях мярка, насочена към ограничаване пускането на пазара или принудителното изтегляне от пазара или от обращение на храни или фуражи с цел опазване здравето на човека, която изисква бързи действия.

Член 3, параграф 2, точка б) от регламента за взаимно признаване съответно изключва от приложното поле на този регламент всички мерки, предприети от компетентните органи на държавите-членки по силата на член 50, параграф 3, точка а) и член 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Регламент (ЕО) № 882/2004¹⁴ установява специфична процедура, за да се гарантира, че икономическите оператори могат да поправят последиците от всяка ситуация на неспазване на законодателството в областта на храните. Поради това мерките, предприети от компетентните органи на държавите-членки по силата на член 54 на този регламент се изключват от приложното поле на регламента за взаимното признаване.

¹⁴ Регламент (ЕО) № 882/2004 г. 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 животните, ОВ L 165, 30.4.2004 г.; поправен текст в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.