



# Регламентиране на хранителните добавки – предизвикателства и перспективи

**Проф. д-р Веселка Дулева, дм**

**Национален център по общественото здраве  
и анализи**



- През последните години все повече **нараства интереса към хранителни продукти с ползи за здравето**
- **Най-голям дял** в предлагането и продажбите на храни със здравни претенции имат **хранителните добавки**.
- Според анализ на **Euromonitor International** ръстът на **продажби** на Витамини и други хранителни добавки **в България през 2014 г. е 107 млн лв, а през 2015 – 112 млн лв**
- **Прогнозираният ръст** на продажби до 2020 г. е от 3-5% с достигане на 127 милиона лева продажби.



## Основна цел на хармонизираното законодателството по храни е:

- Осигуряване на общественото здраве
- Създаване на **условия за свободно движение на стоки**
- Създаване на **условия за лоялна конкуренция**





# Хранителни добавки

- **са храни** и се регламентират по изискванията на **Закона за храните**
- предназначени са да **допълнят нормалната диета**
- представляват **концентрирани източници на витамини и минерали** или **други вещества с хранителен или физиологичен ефект**, използвани самостоятелно или в комбинация
- предлагат се на пазара **в дозирани форми** като капсули, таблетки, хапчета и др. подобни течни или прахообразни форми. **Приемат се** в предварително дозирани количества през устата.
- продават се само в обекти, **регистрирани** по реда на чл. 12 от **Закона за храните**, както и в **аптеки и дрогерии**.



# Директива на ЕС 2002/46/ЕС за хранителни добавки

## Задължителни за всички страни от Европейския съюз

- Форми на витамини и минерали
- Специфични изисквания при етикетиране на хранителните добавки
- Хармонизиране на националното законодателство

***От август 2005 в страните от Европейския съюз е забранена продажбата на хранителни добавки не съответстващи на изискванията***

## Елемент на националното законодателство в България

- ***Нотификационен режим***
  - Уведомяване на отговорните органи чрез представяне на етикети – в БАБХ.
- ***Регулиране на***
  - Растения и части от тях, растителни екстракти
  - Горни граници за безопасен прием на витамини и минерали
  - Други хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект.



## Предизвикателства и проблеми в Директива ЕС 2002/46/ЕС за хранителни добавки

- **Определяне на Горни граници за безопасен прием на Витамини и Минерали**, включени в състава на хранителни добавки - определяне на нивата ще се базира на научна оценка и доказателства
- **Разширяване на настоящия Позитивен лист от витамини и минерали** - след оценка от EFSA
- **Разширяване на разрешени субстанции** за включване в състава на хранителните добавки след проучване и определяне на съществуващите практики в отделните страни, свързани с традициите в употребата на аминокиселини, мастни киселини, растения и др.



# Горни граници за безопасен прием на Витамини и Минерали

## Европейски съюз

- Препоръки на Европейската комисия (разработват се от EFSA)
- Съществува дискуссионен документ

## България

Определени са

- **Максимално допустими количества витамини и минерали** за дневен прием, препоръчван от производителя
- **Минимални количества витамини и минерали**



## Наредба 47 за изискванията към хранителни добавки

- Максимално допустими количества витамини и минерали са предназначени **за дневен прием за лица над 18 години**
- Максимално допустими количества витамини и минерали **НЕ се отнасят за бременни и кърмещи жени**
- Максимално допустими количества витамини и минерали трябва **да се имат предвид при влагането им в дозирани форми**, под които ще се предлага съответната хранителна добавка



## Национални изисквания при определяне на максимално разрешените нива за влагане на Витамини и Минерали в хранителни добавки

| 1 x RDA                                                                                     | ~1-3 x RDA                                                                                  | Безопасни нива                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Литва<br>Испания<br>(Финландия,<br>Ирландия<br>- на практика се прилагат<br>по високи нива) | Белгия<br>Дания<br>Франция<br>Германия<br>Гърция<br>Италия<br>Латвия<br>Люксембург<br>Полша | Холандия<br>Швеция<br>Англия<br>- <b>Специфични нива:</b> Кипър,<br>Чехия, Малта, Словения<br>- <b>Според случая:</b> Австрия,<br>Естония,<br>Унгария, Португалия,<br>Словакия |
| Vit.C: 60 mg<br>Vit.E: 10 mg                                                                | Vit.C: 90-225 mg<br>Vit.E: 30 mg                                                            | Vit.C: 1000-2000 mg<br>Vit. E: 240 mg                                                                                                                                          |



## Определяне на Минимални количества витамини и минерали – елемент на национално законодателство (Наредба 47)

- Определени са **в съответствие с препоръките на Codex Alimentarius**
- Определят се за дневната доза за прием на хранителни добавки, препоръчвана от производителя
- Минимални количества витамини и минерали **не трябва да са по-малко от 15% от стойности на референтни количества за дневен прием**



# Други ingredienti

## Европейски съюз

Обсъждат се варианти – очаква се научен доклад с предложение към Европейската комисия за:

- Негативен (забранителен) списък от субстанции, които не могат да се използват при производство на хранителни добавки
- Списък на субстанции, разрешени при определени условия (напр. Максимални дози за дневен прием)
- Позитивен списък

## България

- **Други хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект** са провитамини, белтък, аминокиселини, пептиди, незаменими мастни киселини, рибни и растителни масла, въглехидрати, хранителни влакнини, метаболити, пробиотици и пребиотици, пчелни продукти, хранителни концентрати, ензими, части и екстракти от растения, органични и неорганични биоактивни субстанции, самостоятелно или в комбинация
- **Негативен списък със** 120 растения и части от тях



## Включване на растения, части от растения и екстракти от тях в хранителни добавки (Наредба 47)

- Допуска се влагането на **стандартизирани растения**, части от растения и екстракти от тях
- **Безопасни** в препоръчваната от производителя доза за прием
- С **благоприятен ефект** върху здравето
- **Забранява се** в състава на хранителни добавки влагането на **120 растения екстракти и части от тях**
- Забранява се в състава на хранителни добавки влагането и на други растения и части от тях, **съдържащи отровни и силно действащи вещества**



## Специфични противопоказания и странични ефекти на някои растения създават риск за здравето при употреба

- **рискови групи:** бременни и кърмещи жени; деца до 12 годишна възраст; лица с хронични заболявания; лица приемащи лекарствени продукти
- **Взаимодействие на определени растения с други растителни продукти и лекарства**



## Определяне на растителните продукти в Европейския съюз като:

| Храни                                 | Традиционни растителни лекарства | Лекарства                               |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Белгия<br>Италия<br>Холандия<br>Полша | Дания<br>Финландия<br>Швеция     | Германия<br>Гърция<br>Латвия<br>Испания |



## Регламентиране на използването на растения в състава на хранителни добавки

| Позитивен списък                                                                                                                                           | Позитивен & Негативен списък                                           | Негативен списък                                                                     | Липса на списък                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Франция                                                                                                                                                    | Австрия<br>Белгия<br>Дания<br>Италия<br>Естония<br>Словения<br>Испания | България<br>Чехия<br>Финландия<br>Ирландия<br>Латвия<br>Холандия<br>Швеция<br>Англия | Кипър<br>Германия<br>Гърция<br>Унгария<br>Литва<br>Люксембург<br>Малта<br>Полша<br>Словакия |
| <b><i>BELFRIT</i> (Белгия, Франция и Италия) - списък, съдържащ 1000 растения, които са безопасни за използване при производство на хранителни добавки</b> |                                                                        |                                                                                      |                                                                                             |



# Етикетиране

**Етикетът, представянето и рекламата на хранителните добавки не трябва да:**

- приписват на хранителните добавки **свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести** при човека, нито да се позовават на такива свойства
- да съдържат какъвто и да е текст или да внушават, че балансираното и разнообразно хранене не може да осигури необходимите количества хранителни вещества



## Здравна претенция (Regulation No 1924/2006)

- **Здравна претенция** е всяко твърдение (претенция), което означава, че съществува връзка между дадена група храни, храна или нейна съставка и здравето
- “Функционална” здравна претенция по чл. 13 от Регламента означава, че съществува връзка между дадена група храни, храна или нейна съставка и функциите на здрави органи и системи
- Чл.14. а. Здравна претенция за намаляване на риска от болести
- Чл. 14. в. Здравна претенция за развитие и здраве при деца



## Оценка и регулиране на здравните претенции

- Според Регламент 1924/2006 **се допускат само здравни претенции, утвърдени** след извършена научна оценка при използване на най-високи възможни стандарти
- С цел осигуряване на хармонизирана научна оценка **Европейският орган по безопасност на храните (EFSA)** извършва тази оценка
- **Критерии за научно доказване на здравна претенция** - базирани на общоприети научни доказателства, на дългогодишни и непротиворечиви научни изследвания и доказателства
- **Одобрените здравни претенции** могат да се **използват от всички бизнес оператори на храни и хранителни добавки** при условие, че продукта съответства на условията за употреба и на принципите и изискванията на Регламент 1924/2006



# HEALTH AND CONSUMERS

## Food

EUROPA > European Commission > DGs > Health and Consumers > Food and Feed Safety

Food Law | Animal Nutrition | Labelling & Nutrition | Biotechnology | Novel Food | Chemical Safety | Biological Safety | Official Controls | Sustainability | Food Improvement Agents

### Health & Nutrition Claims

### EU Register On Nutrition & Health Claims

Overview

Health claims

Nutrition claims

## EU Register on nutrition and health claims

The search tool only allows searches for health claims\*, and not nutrition claims.

\* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are **only** listed [here](#).

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats:

Search the register

Claim status:

Authorised

Type of claim:

Art13(1)

EFSA Opinion reference:

EFSA opinion reference

Legislation:

Commission Regulation

Search:

Match entire phrase:

The table will automatically refresh based upon the selections you make.

[Clear filters](#)

Showing 1 to 10 of 229 results (filtered from 2,282 total results)

Show 10 results

First Previous 1 2 3 4 5 Next Last

| Claim type | Nutrient, substance, food or food category | Claim                                                                        | Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation                                                                                                                                                                                                                        | Health relationship                                | EFSA opinion reference / Journal reference | Commission Regulation                             | Status     | Entry ID |
|------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|----------|
| Art.13(1)  | Activated charcoal                         | Activated charcoal contributes to reducing excessive flatulence after eating | The claim may be used only for food which contains 1 g of activated charcoal per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with 1 g which should be taken at least 30 minutes before and 1 g shortly after the meal. | reduction of excessive intestinal gas accumulation | 2011;9(4):2049                             | Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012 | Authorised | 1938     |
| Art.13(1)  | Alpha-linolenic acid (ALA)                 | ALA contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels        | The claim may be used only for food which is at least a source of ALA as referred to in the claim SOURCE OF OMEGA 3 FATTY ACIDS as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. Information shall be given to the consumer that the beneficial effect is                                            | maintenance of normal blood cholesterol            | 2009;7(9):1252, 2011;9(6):2203             | Commission Regulation (EU) 432/2012 of            | Authorised | 493, 568 |



**Основна е отговорността на производителите и търговците на храни за спазване на законодателните изисквания с цел осигуряване безопасността на храните и здравето на потребителите**

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!

проф. д-р Веселка Дулева, дм  
Сертифициран експерт по  
Международно законодателство за храни  
[v.duleva@ncpha.government.bg](mailto:v.duleva@ncpha.government.bg)



<http://www.ncpha.government.bg>

Бул. "Акад. Иван Гешов" 15  
1431 София  
България