

Аспекти на регулиране на хранителни добавки в Европейския съюз

Доц. д-р Веселка Дулева, дм

Национален център по общественото здраве и анализи, София

Резюме: Значителното търсене и употребата на хранителни добавки повишават изискванията към осигуряване на безопасността им. Свободната търговия, лоялната конкуренция на пазара и опазване здравето на потребителите са приоритет на хармонизираното европейско законодателство. Представени са основните законодателни изисквания в Европейския съюз към производство и предлагане на хранителни добавки. Очертани са аспектите на хармонизиране и транспониране на европейското законодателство, съществуващите проблеми при прилагането му и бъдещите потребности за по-пълно хармонизиране на нерешени към момента елементи на регулиране като определяне на максимални нива на витамини и минерали и списък с разрешени растения за използване при производство на хранителни добавки.

Ключови думи: хранителни добавки, законодателство по храни, витамини, минерали, растения, здравни претенции

Abstract: Significant demand and use of food supplements increase requirements to ensure their safety. Free trade of goods, fair competition in the market and consumer health is the main priority of harmonized European Food law. The basic European legislative requirements for production and marketing of Food supplements are presented. Outlines the main aspects of harmonization and transposition of EU Food Law, problems of implementation and future needs for harmonization of currently unresolved elements of legislation of Food supplements such as the setting of maximum levels of vitamins and minerals and a list of plants that are authorized for use in the production of Food supplements.

Key words: food supplements, food law, vitamins, minerals, herbs, health claims

Съдържание:

Въведение.....	3
Регулиране на хранителните добавки на Европейско ниво	5
Регулиране на хранителни добавки, съдържащи растения	9
Регулиране на хранителните добавки на национално ниво.	13
Изисквания при етикетирание на хранителни добавки	15
Здравни претенции.....	16
Заключение	22
Използвана литература	23

Въведение

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 Международният алианс на асоциациите за диетични храни и хранителни добавки (IADSA), глобалният пазар на хранителни добавки надвишава 80 билиона долара. Редица фактори допринасят за разрастване на пазара: увеличават се значително потребителите, които желаят да подобрят здравето си и търсят ефективни и достъпни начини за това; натрупват се резултати от научни изследвания през последните години, доказващи ползата от хранителните добавки; производството и търговията с хранителни съставки с положителни ефекти върху здравето нарастват. През последните години се повишават възможностите за достъп на потребителите към хранителни добавки, увеличават се каналите по които се предлагат хранителни добавки – магазини, аптеки, директни продажби, набор от специализирани търговски обекти, интернет търговия, доставки в дома или по пощата.

Значителното търсене и употребата на хранителни добавки съответно рефлектират върху производството и предлагането им, което през последните години значително нараства. Голяма част от продуктите на пазара са комбинирани продукти, които имат нужда от здравни претенции.

Според анализ на Nutrition Business Journal, 2012 год. общия пазар на хранителни добавки в света през 2010 год. се равнява на 84,5 билиона долара. По данни на Евромонитор пазара на хранителни добавки в западна Европа от 2008 г. до 2012 г. се задържа около 6 билиона долара, докато в страните от Източна Европа нараства от 1,86 до 1,97 билиона долара. Предвижда се пазара на хранителни добавки в България да нарастне с 11,9 % от 2012 до 2014 година.(28)

Редица постижения и резултати от развитието на науката и биотехнологиите все по-често са основание за разработване на нови формули, състави, на повишаване на разнообразието на хранителни добавки на пазара, за ефекта на които съществуват научни доказателства.

Паралелно с това за осигуряване безопасността и свободното движение на стоките се предявяват все повече изисквания към регулирането на хранителните добавки както

в европейски, така и в световен аспект. Специфичните характеристики на тези продукти и продължителната им употреба в исторически план налагат необходимостта от по-специално внимание от страна на законодателството на Европейския съюз в областта на храните. Според Световната здравна организация, Отдел по безопасност на храните (World Health Organization Department of Food Safety) и Европейския орган за безопасност на храните (European Food Safety Authority /EFSA/) значителен брой хранителни добавки, дори такива, които са познати от дълго време и произвеждани от големи компании (т.н. „признати лидери“) по света не отговарят на някои критерии от европейското законодателство.(2, 20, 21)

Все още се налага производителите и търговците, които предлагат хранителни добавки да се съобразяват и комбинират изискванията за тази категория храни както с европейското законодателство, така и с националните регулации.

Резличия в правните изисквания в международен план съществуват по отношение на много от съставките, на количествата на витамини, минерали и други инградиенти, на растенията, които се използват при производство на хранителни добавки, процедурите по разрешаване или на нотификация, изискванията към здравните претенции.

Изключително необходимо и важно както за българските и европейски производители и търговци на хранителни добавки, така и за контролните органи е изясняването и хармонизирането на законодателните изисквания към хранителните добавки на национално и Европейско ниво.

Според действащите регулаторни изисквания, както в България, така и в международен план (законодателство в Европейския съюз и САЩ) хранителните добавки се регламентират и предлагат на пазара като храни и производството им не подлежи на строгите изисквания и стандарти налагани при лекарствата. Дефинициите за хранителни добавки в различните държави са сходни, но имат и някои различия в детайлите. Хранителните добавки са концентрирани източници на нутриенти или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, чиято цел е да допълнят нормалното хранене. Добавките могат да се използват за корекция на хранителни дефицити или за поддържане на адекватен прием на определени хранителни вещества. В някои случаи обаче, прекомерният прием на витамини и минерали може да бъде рисков или да причини нежелани странични ефекти, определяне на максимални нива за гарантиране на безопасното им използване в хранителни добавки е необходимо. (1, 5, 18) Проблем

представляват и използваните като съставки на хранителни добавки биологично активни вещества, растителни съставки и други вещества с физиологичен ефект.

Регулиране на хранителните добавки на Европейско ниво

В Европейския съюз хранителните добавки се произвеждат и предлагат на пазара като храни. Специфичното или вертикално законодателство се определя от 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 хранителните добавки, която частично хармонизира правилата за пускането на пазара на хранителни добавки. В нейния обхват попадат основните изисквания към хранителни добавки, както и някои специфични изисквания, по-специално информацията за етикетването. Директивата се прилага за всички хранителни добавки независимо от състава им, които се търгуват на пазара като храни и се представят като такива и които достигат до крайния потребител само предварително дозирани и опаковани. (1)

Директива 2002/46/ЕО дефинира „хранителните добавки” като храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества. По смисъла на директивата „хранителни вещества“ са витамини и минерали.

По отношение на състава могат да се разграничат два основни типа хранителни добавки: съдържащи витамини и минерали и съдържащи вещества, различни от витамини и минерали. На пазара в Европейския съюз се предлагат голям брой продукти, които се представят като храни, съдържащи концентрирани източници на хранителни вещества, които допълват нормалния хранителен прием. Въпреки това все още не са хармонизирани изискванията към количествата на витамини и минерали, допускани при производство на хранителни добавки. Европейската Директива 2002/46 не определя стойности за максимално допустими количества витамини и минерали.

При наличие на достатъчно научни доказателства, директивата допуска на по-късен етап допълване със специфични изисквания и към веществата, различни от

витамини и минерали, или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки в хранителни добавки. Използването при производство на хранителни добавки на вещества, различни от витамини или минерали, продължава да бъде регулирано в националните законодателства.(1)

В качеството им на храни, безопасността на хранителните добавки се регулира от общото хоризонтално законодателство на ЕС относно безопасността на храните:

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, установява общата правна рамка в областта на безопасността на храните. Регламентът се прилага и за веществата, използвани за производството на хранителните добавки и забранява пускането на пазара на продукти, вредни за здравето или негодни за консумация от човека. Регламентът възлага отговорността за съответствие с действащото законодателство на бизнес операторите в хранителната промишленост. (6)

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните регулира списъка на витамини и минерали и техните форми, както и употребата на някои други вещества или съставки, които се допускат при производство на храни, включително и на хранителни добавки. (7)

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1170/2009 НА КОМИСИЯТА от 30 ноември 2009 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета разширява и допълва списъците с витамини и минерали и техните форми, под които те могат да се влагат в храни, включително и хранителни добавки въз основа на извършена научна оценка на безопасността от Европейския орган за безопасност на храните. (8)

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки определя процедура за оценка на безопасността и пускане на пазара на „нова храна“ или за „нова хранителна съставка“, която до влизането в сила на регламента не е била използвана в Европейския съюз за консумация от човека. Европейската Комисия изготви и публикува „Каталог на новите храни“, който представлява обновяваща се база данни, съдържаща първоначална информация относно дадена храна или хранителна съставка, характеризирани като нови. Каталогът ще бъде актуализиран редовно въз основа на

налични научни доказателства и становище на Европейския орган по безопасност на храните. Новите храни и хранителни съставки могат да се използват при спазване на определените технологични параметри, при производство на хранителни добавки от всички бизнес оператори в хранителната промишленост.

Регулацията на растителни продукти в Европейския съюз се осъществява и чрез ДИРЕКТИВА 2004/24/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти. Директива позволява нелекарствените растителни продукти да бъдат използвани за производство на храни и хранителни добавки, когато отговарят на критериите на законодателството за храните, при условие, че се регулират съгласно Европейското законодателство в областта на храните.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1924/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните установява условията за използване на хранителни и здравни претенции при етикетиране на храните. Регламентът е много важен за сектора на хранителните добавки, при които здравните претенции, са първостепенно средство за комуникация с потребителя. (9)

През 2012 год. Европейската комисия публикува НАСОКИ ЗА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ ОТНОСНО КОНТРОЛА НА СПАЗВАНЕТО НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО по отношение на определянето на допустими отклонения за хранителни стойности, обявени върху етикетите. Документът не може да се счита за официално тълкуване на законодателството. (3) Насоките разясняват допустимите отклонения за отделни хранителни вещества при посочване на хранителната стойност за целите на контрола и при етикетиране на хранителните стойности от бизнес операторите в хранителната промишленост. Насоките се отнасят и за хранителни добавки по смисъла на Директива 46/2002. Прекомерният хранителен прием на витамини и минерали може да доведе до неблагоприятни здравни ефекти и поради това е необходимо да се определят максимални количества за тях. Измерената стойност при проверка следва да бъде в границите на допустимите отклонения в сравнение с обявената стойност през целия срок на годност. Допустимите отклонения за витамини и минерали в хранителните добавки се определят, като се включват всички фактори за възможни отклонения. При хранителните добавки, съдържащи витамини и минерали, допустимите отклонения са с включена неопределеност на измерването и съответно за

Витамините са + 50 %** - 20 %, а за Минералите + 45 % - 20 %. За витамин **С в течности може да се приеме по-висока горна граница на допустимото отклонение.(3)

Докато производството и предлагането на хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали в страните-членки на Европейския съюз е относително добре регулирано и националните изисквания са близки, то по отношение на другите видове хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от витамини и минерали изискванията в отделните страни все още се различават. Поради тази причина някои продукти може да се класифицират като хранителни добавки в едни страни-членки, а в други като лекарствени продукти. Подобни случаи съществуват по отношение на максималните количества на витамини и минерали, които се допускат за производство на хранителни добавки, но с особена тежест това се отнася за продукти, съдържащи биологично активни вещества с физиологичен ефект и най-вече за такива, в състава на които са включени растения, части от тях и екстракти от растения. Обичайно всяка страна решава отделно всеки възникнал случай. В Европейския съюз традиционните растителни лекарствени продукти се регистрират като такива по опростена процедура, съгласно Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета. За защита здравето на потребителите в този аспект е необходимо по-пълно хармонизиране на изискванията към хранителните добавки.

Директива 2002/46 определя изисквания за етикетирането и изисква определянето на ниво ЕС на максимални и минимални нива за всеки витамин и минерал, включен в добавките, тъй като свръхприемът на витамини и минерали може да има вредни въздействия. Витамините и минералите могат да бъдат разглеждани от Европейската комисия за включване в разрешителните списъците след оценка, извършена от Европейския орган по безопасност на храните на научното досие, съдържащо данни и разработване на становище относно безопасността и бионаличността на отделното вещество.

За разлика от витамините и минералите, за чието използване в държавите-членки съществува относително широк консенсус, другите вещества, които се използват при производство на храни и хранителни добавки са свързани с твърде разнообразни хранителни навици и съответно изисквания в отделните страни-членки. От друга страна, предвид наличната научна информация, засягаща основно веществата, които могат да се добавят към храни, предназначени за специфична хранителна употреба, с цел постигане на определен ефект, Европейската Комисията счита, че хармонизацията на законодателството в този смисъл ще бъде ограничено до малък брой хранителни

съставки и вещества. Независимо от това, хранителни вещества, различни от витамини и минерали, включително от растителен произход се добавят не само в хранителни добавки, а и в храни, Европейската Комисия обсъжда възможността на по-късен етап да извърши допълнителен анализ на условията за добавяне на тези вещества в храните.

Регламентиране на използването на растения и техните екстракти в страните от Европейския съюз е елемент от националните практики, които се различават в отделните страни на Европейския съюз. По отношение на включването на растения и части от тях в хранителните добавки в националните регулации се използват позитивни, негативни списъци, комбинация от давата или липсват подобни изисквания.

Европейската комисия е определила хармонизирани правила за подпомагане на гарантирането, че хранителните добавки са безопасни и правилно етикетирани. (2)

Бъдещите предизвикателства и налични проблеми в Директива ЕС 2002/46/ЕС за хранителни добавки са: определяне на Горни граници за безопасен прием на Витамини и Минерали, включени в състава на хранителни добавки на база съществуваща научна оценка и доказателства; разширяване на настоящия Позитивен лист от витамини и минерали и техните форми; разширяване списъка 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, и други, регулиране използването на растения, части от тях и техните екстракти при производство на хранителни добавки.

Регулиране на хранителни добавки, съдържащи растения

От неандерталците до съвременния човек продължава използването на различни растения за подкрепа на здравето. Днес милиони хора в света приемат хранителни добавки, съдържащи растения или части от тях. Нараства значително предлагането и купуването на подобни добавки. Огромни са както разходите, така и броя хора, които приемат растителни хранителни добавки (26, 27, 31). Предлагането и приема на подобни продукти в България през последните години нараства значително.

Все още в света не съществува хармонизирано регламентиране на производството, продажбата и претенциите на хранителни добавки, съдържащи растения. В много случай границата между хранителна добавка и лекарство е твърде тясна. Едни от основните въпроси, които се дискутират са свързани с критериите за безопасност, методите за идентификация, странични ефекти при употреба,

взаимодействие с други суплементи и лекарства, претенциите на продуктите, етикетиране и представяне на информацията за тях.

В повечето страни на света растителните продукти се регламентират като хранителни добавки и съответно определението, производството и предлагането им на пазара, подлежи на същия контрол както и този на витаминните и минералните добавки. По законодателни изисквания хранителните добавки са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които се приемат в предварително дозирани малки количества. Използваните за производство на хранителни добавки растения, части от тях и техни екстракти е необходимо да са безопасни, да имат положителни здравни ефекти и да са стандартизирани. Липсват обаче ясно очертани изисквания и параметри за стандартизирането на растенията.

В зависимост от конкретното растение се употребяват различни негови части – корени, коренища, стебла, цели стръкове, листа, цветове, плодове. Важно е да се отбележи латинското име на растението и коя част от него е използвана за производство на дадена добавка, тъй като биоактивните субстанции с потенциален здравен ефект са различни и в различни концентрации в зависимост от произхода им.

За производството на растителни добавки се употребяват свежи или изсушени части от растения в смлени, микропулверизирани, прахообразни форми, водни, спиртни, водно-спиртни екстракти, сухи екстракти, тинктури, запарки и чайове, етерични масла и др. (18, 23, 26, 31).

Най-активно дискутирания проблем е безопасността на растителните добавки. Мнението, че естествените (натурални) продукти са безопасни, всъщност не винаги е вярно. Безопасността на растителните продукти зависи от много фактори – вида (химичната формула) на използвания инградиент, активното вещество, начина на приготвяне, биохимичия ефект в организма, дозата която се използва. Според действащото законодателство в Европа производителите са отговорни за безопасността на произвежданите от тях продукти. Следят се показателите за контрол на безопасността - физико-химичните показатели, микробиологични, наличието на тежки метали, пестицидни остатъци. (10, 23, 25). Растителните добавки не подлежат на строгите изисквания и стандарти налагани при лекарствата (15, 18).

Понастоящем всяка страна има собствени законодателни изисквания по отношение на растителните, използвани в хранителни добавки. Националните регулаторни рамки в много случаи се различават значително в страните-членки. Това определено създава редица затруднения при международната търговия с растителни

хранителни добавки и прилагането на принципа на взаимно признаване на законодателните мерки.

Директива 2002/46/ЕС за хранителни добавки допуска за използване при производство на хранителни добавки разнообразни растения и растителни екстракти, но не определя специфични изисквания към растенията, включвани в състава на хранителни добавки. Все още не е ясно дали на следващ етап ще се изясни проблема (1).

В Австрия, Англия, Белгия, България, Гърция, Дания, Италия, Люксембург, Финландия, Франция, Холандия не съществува специфично законодателство по отношение на растителните добавки към храната. В тези страни растителните продукти се регламентират като хранителни добавки, ако нямат лечебни претенции и се продават свободно на пазара (4, 15).

В Ирландия, Испания, Португалия, Швеция за растителните продукти е предвидена опростена процедура за регистрация, но те се определят като суб-категория на медицинските лекарствени средства (15).

Значително по-строги са изискванията в Германия, където почти всички растителни продукти се класифицират като лекарства и подлежат на строг контрол. Подобна е ситуацията в Канада и Австралия (15).

Според тази Наредба №47 за изискванията към хранителните добавки в България в хранителните добавки могат да бъдат влагани стандартизирани растения, части от растения и екстракти от тях, които са безвредни, определен е и списък от 120 растения и части от тях, които не се допускат при производство на хранителни добавки.

В някои страни на Европейския съюз за осигуряване на по-висока степен на безопасност са разработени рестриктивни (забранителни) списъци на растения, които съдържат отровни и силно действащи вещества – Белгия, Финландия, Франция – 174 растения, Ирландия, Италия, Холандия, Англия – 47 растения, България – 120 растения. Позитивни списъци с включени в тях различен брой растения съществуват в Белгия, Франция - 34 растения, Италия, Испания – 23 растения. (4, 15)

Агенцията по храни и лекарства (FDA) на САЩ публикува позитивен списък с около 250 растения, които са безопасни за употреба, на база доказателства от научни изследвания, т. нар. GRAS (Generally Recognized As Safe) - общо разпознати като безопасни растения или I категория на безопасност. Като II категория на безопасност или небезопасни за употреба са определени 142 растения, а 116 са класифицирани като III категория на безопасност, за които липсват достатъчно данни за оценка. FDA си

запазва правото да забрани или изтегли от пазара продукт за които съществуват доказателства, че е опасен за здравето. По тази причина са изтеглени от пазара и не са разрешени за включване в добавки към храната, например някои растения и техните производни: Ephedra и продуктите, съдържащи алкалоида ефедрин поради тежки странични ефекти от страна на сърдечно-съдовата система; Kava Kava поради хепатотоксичен ефект; всички видове на Aristolochia поради съдържанието на аристолохова киселина, употребата на която води до нефропатии; Symphytum officinalis поради съдържащите се в него хепатотоксични пиролизидинови алкалоиди (10, 18, 23, 33).

Европейският орган по безопасност на храните разработи и публикува през 2009 год. първия Компендиум на растения, които съдържат токсични вещества, водят до пристрастяване или имат психотропен ефект при употреба, през 2012 год. той беше изменен и допълнен с нови растителни субстанции с възможни нежелани ефекти и опасности за здравето. Целта на компендиума е да подпомогне специалистите при идентифициране и оценка на риска на специфични растителни съставки в хранителните добавки. Компендиумът няма правна или регулаторна сила, но служи за ръководство при оценка на риска.

Все повече научни институции провеждат задълбочени проучвания относно взаимодействието на определени растения с други растителни продукти и с някои лекарства. Например някои растения притежават антикоагулантни свойства и употребата им едновременно или с лекарствени продукти с подобен ефект е рискова. Такива са гинко билоба, чесънът, женшен, ангелика, върба, червена детелина. Жълтият кантарион, който се използва като мек антидепресант намалява ефекта на имunosупресорите, оралните контрацептиви, някои медикаменти при сърдечно-съдови заболявания (10, 15, 23, 25, 27).

Твърде много растения имат специфични противопоказания и странични ефекти, което създава риск за здравето при употребата им. Особено рискови групи в това отношение са: бременните и лактиращи жени, децата до 12 годишна възраст, лицата с хронични заболявания, лицата приемащи лекарствени продукти. Например не се препоръчват за бременни и кърмещи жени: Алое (*Aloe nigra*), зърника (*Rhamnus cathartica*), ангелика (*Angelica sinensis*), хидрастис (златен корен) (*Hydrastis canadensis*), пчелник (*Marrubium vulgare*), готу-кола (*Centellia asiatica*), пелин (*Artemisia absinthum*), свещен витекс (*Vitex agnus*), хрян (*Armoracia rusticana*), ликориция (*Glicyrrhiza glabra*), жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), вратига (*Tanacetum vulgare*), бял равнец

(*Achillea millefolium*), сена (*Cassia senna*), жилеща гръцка коприва (*Urtica urens*) и др. (25, 26, 27, 33).

Регулиране на хранителните добавки на национално ниво.

В България регулацията на хранителните добавки е според изискванията на Закона за храните, който дава точна дефиниция на понятието: "Хранителни добавки" са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.

Производителите, търговците и дистрибуторите са отговорни за осигуряване на безопасността на хранителни добавки и съответствието им с актуалната нормативна уредба. Съответните оторизирани органи, в България - Българската агенция по безопасност на храните, следят показателите за контрол на безопасността, безвередността на хранителните добавки, по отношение на технологията, съставките, физико-химичните показатели, микробиологични, наличието на тежки метали, пестицидни остатъци и др.

С цел защита на потребителите от подвеждаща и невярна информация в обсега на регулаторните документи и контрол са и предявяваните претенции при етикетирание, представяне и реклама, които не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства.

Регулирането на хранителните добавки включва използването на редица законодателни документи, които при приложение осигуряват безопасността им при употреба.

Като член на Европейския съюз, България прилага европейските законодателни документи, свързани с регулиране на изискванията към храните. Националното законодателство, свързано с регулиране на хранителните добавки е хармонизирано с това, действащо в Европейския съюз. Основните елементи на Директива 46/2000/ЕК относно изискванията към хранителните добавки са транспонирани в националното законодателство - Наредба №47 за изискванията към хранителните добавки.(5)

Наредба № 47 на Министерство на здравеопазването за изискванията към хранителните добавки, ДВ, бр.5/2005 е напълно хармонизирана с Директива 2002/46/ЕК за хранителните добавки, тя съобразява и други законодателни документи на Европейския съюз, но включва и някои специфични елементи на националното законодателство – напр. определяне на горни граници за безопасен дневен прием на витамини и минерали, списък със забранени за влагане в хранителни добавки растения и части от тях.

Според наредба 47 хранителните добавки съдържат витамини, минерали, растения и части от тях, както и други хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект: 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.

В състава на хранителните добавки се допуска влагането на стандартизирани растения, части от растения и екстракти от тях с благоприятен ефект върху здравето и безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием.

Наредбата забранява в състава на хранителните добавки влагането на растения и части от тях, съдържащи отровни и силно действащи вещества, които са посочени в приложение, съдържащо списък със 120 растения.

Критериите за чистота на формите на витамини и минерали също са предмет на хармонизирана регулация, представена в България в Наредба №21/2002 за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни (ДВ бр. 104/2002). За формите на витамини и минерали за които не са определени критерии за чистота, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от компетентни международни организации.

При хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали в националното законодателство са определени максимално допустими количества витамини и минерали за дневен прием при възрастни лица, препоръчван от производителя, въз основа научни становища на международни експертни комитети относно:

- Горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, които отчитат степените на чувствителност на различните потребителски групи.
- Приема на витамини и минерали от други хранителни източници.

Максимално допустими количества витамини и минерали са предназначени за дневен прием за лица над 18 години, те не се отнасят за бременни и кърмещи жени. (4)

С цел защита на потребителите от подвеждане, Наредба №47 включва и изисквания към Минималните количества витамини и минерали, които не трябва да са по малко от 15% от референтните стойности за хранителен прием на съответния витамин или минерал.

В България текущия контрол се извършва от Българската агенция по безопасност на храните.

Изисквания при етикетиране на хранителни добавки

Хармонизираните изисквания за етикетиране, реклама и представяне на храните са елемент от европейското законодателство и националните политики по безопасност на храните, създават условия за свободно движение на стоките и за лоялна конкуренция при производство и продажба на храни. Адекватното етикетиране, представяне и рекламира на храните осигурява висока степен на протекция на потребителите, дава необходимата информация за състава и съдържанието на хранителни вещества в храната, улеснява информирания им избор.

Изискванията за етикетиране на хранителни добавки както в света, така и в България са еквивалентни с изискванията за етикетиране на хранителни продукти. При етикетирането на хранителните добавки се спазват изискванията на Наредбата за изискванията за етикетирането и представянето на храните, като се обявяват задължително и следните данни: наименование на категориите хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта или указание за естеството им; препоръчвана доза от продукта за дневен прием. Задължително се изписват и определени предупреждения: да не се превишава препоръчваната дневна доза; да не се използват като заместител на разнообразното хранене; да се съхраняват на място, недостъпно за малки деца. (1, 5)

Етикетирането и представянето на информация за претенциите и предназначението е задължителен елемент при продажба на хранителни добавки.

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.

Производителите са отговорни за верността, точността и адекватността на претенциите на хранителните добавки при етикетиране преди да излязат на пазара както и за безопасността на храните и здравето на потребителите.

Етикетирането и представянето на информация за състава, здравните претенции и предназначението е задължителен елемент при продажба на хранителните добавки, в т.ч. и тези, съдържащи растения. За хранителните добавки се допускат претенции за поддържане на добро здраве, като резултат от повлияване на функции на организма. Производителите и търговците могат да използват одобрените от Европейската комисия здравни претенции. Използването на здравните претенции извън тези, одобрени от Европейската комисия е необходимо да се базират на научни доказателства, изследвания, анализи и интерпретации. Производителите трябва да разполагат с доказателства за предявените претенции. (1, 9, 6, 19). При етикетирането не се допускат обозначения, които приписват или подсказват свойства на хранителните добавки, свързани с предпазване от възникването или с лекуване и диагностика на болести при човека. Режимът за пускане на пазара на хранителни добавки в България е уведомителен. Производителите или лицата, които предстои да пуснат на пазара за първи път (произведени или внесени в страната) уведомяват за това Българската агенция по безопасност на храните, преди пускане на пазара, като изпращат образец на етикета, използван за съответната хранителна добавка.

Здравни претенции

Важен елемент от етикетирането, присъстващ през последните години при много храни и хранителни добавки е представянето на информация за здравните ефекти. Поради значението за общественото здраве и въздействието на здравните твърдения за храните върху избора на потребителите, Европейският съюз регулира изискванията и условията за формулиране на здравни претенции с цел представяне на точна, вярна, неподвеждаща информация, базирана на научни доказателства, чрез приемането на Регламент (ЕС) No 1924/2006 от 20 декември 2006 год. относно хранителни и здравни претенции на Европейския парламент и Съвета (Официален вестник на Европейския съюз 18.01.2007). (16, 29) Регламентът се прилага в страните-членки на Европейския съюз от 1 Юли 2007 година.

Според регламента “здравна претенция” е всяка претенция (твърдение), която заявява, внушава или означава, че съществува връзка между дадена група храни, храна или нейна съставка и здравето.

Здравните претенции се определят в два основни члена на Регламента – чл.13 регулира изискванията към здравни претенции, различни от тези свързани с намаляване на риска от болести и за здраве и развитие на деца, т.нар. «функционални здравни претенции» и чл. 14., който регулира здравни претенции за намаляване на риска от болести и здравни претенции за развитие и здраве при деца. (16)

Според чл. 13 от Регламента “Функционална” здравна претенция, е тази, която заявява, внушава или означава, че съществува връзка между дадена група храни, храна или нейна съставка и функциите на здрави органи и системи. Функционалните здравни претенции (твърдения) се разделят на две групи: по чл. 13.1. Общи функционални здравни претенции, за които след оценка се разработват списъци на Европейския съюз с одобрени и отхвърлени здравни претенции, и по чл.13.5. Функционални здравни претенции, формулирани въз основа на нови разработени научни данни, които ще бъдат оценявани отделно. (16, 17, 22, 24)

Към момента, за използване при етикетиране и представяне на храните се допускат здравни претенции, които:

- описват ролята на нутриент или друга субстанция за растежа, развитието и нормалната физиологична функция на тялото;
- относно психологична или поведенческа функция;
- относно отслабване или контрол на редукцията, намаляване чувството за глад или създаване на усещане за ситост или за намаляване на енергийната стойност на храната, когато не са в противоречие с изискванията на Директива 96/8/ЕС от 1996 год. за храни, предназначени за използване при енергийно рестриктивни диети и редукция на тегло. (16)

Важно условие при формулиране на здравна претенция е наличие на дългогодишни и непротиворечиви научни изследвания и доказателства както и разбираемост за потребителите. (16, 24)

Здравните претенции, регулирани по чл. 14, а) за намаляване на риска от болести, е здравно твърдение, което заявява, внушава или означава, че консумацията на дадена група храни, храна или нейна съставка значимо намалява риска от развитие на болест при човек. Здравните претенции по чл. 14, б) здравни претенции за развитие и здраве при деца също са регулирани по чл.14 ще бъдат оценявани отделно на база

съществуващи научни доказателства. Всяка утвърдена или отхвърлена здравна претенция се представя с отделен регламент на Европейската комисия. (16, 23, 32, 30)

С цел осигуряване на хармонизирана научна оценка, Европейският орган по безопасност на храните извършва анализ и оценка на подадените искове за одобрение на здравни претенции от страните-членки при използване на най-високи възможни стандарти. Панелът “Диетични продукти, Хранене и Алергии” разработва научни становища за предложените за одобрение здравни претенции. След извършване на оценката и провеждане на консултации с всички заинтересовани страни в страните-членки, в отделни регламенти Европейската комисия публикува позитивен списък на одобрени за използване здравни претенции, включващ – характеристика на хранителното вещество, условия на употреба (количества, таргетни групи), текст на формулирана здравна претенция, както и регламент със списък на здравни претенции, които са отхвърлени след извършване на научна оценка.

Според член 20 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда създаване и поддържане от Европейската Комисия на Регистър на хранителните и здравните претенции за храните. Регистърът съдържа всички разрешени претенции и условията за използване, които се прилагат спрямо тях. Също така регистърът съдържа и списък на отхвърлените здравни претенции и мотивите за отхвърлянето им. (16, 30)

По процедурата на Регламент 1924/2006 год. до 31.01.2008 г. страните-членки са представили пред Европейската комисия 44000 иска за оценка на здравни претенции. Консолидираните данни са предоставени на Европейския орган по безопасност на храните за извършване на оценка и подготовка на становища. След извършване на първоначален преглед и изчистване на данните, Европейският орган по безопасност на храните продължи работа по оценката на около 4000 иска. Одобрените здравни претенции, включени в регламенти могат да бъдат използвани от всички бизнес оператори на храни при условие, че продукта им съответства на принципите и изискванията на Регламент (ЕО) No 1924/2006 и на условията, посочени в позитивния списък. Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции са верни, ясни, надеждни и полезни за потребителя. В тази връзка трябва да се вземат предвид формулировката и представянето на здравните претенции. Когато формулировката на претенциите има същото значение за потребителя, каквото има и разрешена здравна претенция, тъй като при нея е налице същата връзка като съществуващата между категория храни, храна или една от нейните съставки и

здравето, претенциите следва да се подчиняват на същите условия за използване като посочените при разрешените здравни претенции.

При извършване на научната оценка на здравни претенции Европейският орган по безопасност на храните има предвид:

- общоприети научни доказателства, базирани на дългогодишни и непротиворечиви научни изследвания и доказателства;
- преценяване на доказателствата от съществуващите налични научни данни;
- приложимост на научните данни към специфичната здравна претенция – здравен ефект с благоприятно физиологично действие;
- кое изследване/резултат са приемливи като доказателство при оценката.

При извършване на оценката на здравни претенции от Европейския орган по безопасност на храните е необходимо съществуване на научни доказателства, основни изисквания и данни относно:

- дефиниране и характеризиране на храната/хранителната съставка;
- наличие на данни за благоприятно физиологично действие на претендирания здравен ефект;
- установена причинно-следствена връзка между консумацията на храна/хранителна съставка и здравния ефект (за съответната таргетна група при препоръчваните условия на прием).

За научно доказване и одобрение на здравна претенция се изисква наличие на доказателства за благоприятни резултати и в трите аспекта на извършената оценка.

Експертен съвет към Европейския орган по безопасност на храните е разработил ръководство, включващо критерии, използвани при научно доказване на здравната претенция. (11, 12, 13, 14) Определени са 6 основни критерия по които да се извършва оценката на здравни претенции, разработени са специфични изисквания за всеки критерий.

Критерий 1. Храната или хранителната съставка, за които се отнася претенцията трябва да са добре характеризирани. Оценката се извършва на база данни, които позволяват да се оцени валидността на научното изследване за подкрепа на претенцията. Необходимо е дизайнът на изследването да изисква храната или хранителните съставки да са достатъчно добре охарактеризирани за да се даде възможност за сравняване при изследвания и сигурност, че нивото на експозиция може

да се свърже с даден ефект. Положителният или неблагоприятният ефект при прием трябва да е свързан с определена съставка на храната.

Критерий 2. Доказването на претенцията трябва да се базира на данни от изследвания, извършени при здрави лица. Доказване на претенцията се базира на интервенционни изследвания с хора при които: изследваната група е репрезентативна за таргетната група; подбрана е подходяща контролна група; продължителността на експозицията е достатъчна за да се демонстрира очаквания ефект; налични са данни за характеристика на хранителния прием на изследваната група и начина на живот; определено е количество на консумираната храна или съставка в очаквания модел на хранене; отчетено е влиянието на основния хранителен състав и хранителен прием върху функционалния ефект на хранителната съставка; извършен е мониторинг на приема на храната или хранителната съставка от изследваните лица по време на теста; налична е статистическата достоверност при тестване на избраната хипотеза.

При категоризиране на доказателствата, изследванията които могат да бъдат използвани са:

- Интервенционни изследвания: рандомизирани, контролирани проследявания (златен стандарт); клинични проследявания; физиологични и психологични проследявания.
- Наблюдателни изследвания: проспективни (кохортни); срезови; случай-контрол.
- Подкрепящи изследвания: с животни; клетъчни (In vitro cell) и молекулярни; Изследвания на генотипа; моделиране (на механизми).

Критерий 3. Когато крайният благоприятен ефект не може да бъде измерен директно, при изследванията се използват маркери. Този подход се прилага в случаи, при които е необходим дълъг период на изследване; не е възможно изследване, напр. поради етични съображения; необходими са ресурси за мащабни изследвания. При оценката се използват комбинации от подходящи маркери свързани с: експозицията на даден нутриент; таргетната функция или ефект; дефиниране на подходящи междинни цели.

Критерий 4. Маркерите трябва да бъдат биологично и методично валидни. Използваните маркери трябва да бъдат валидирани биологично - да имат позната (доказана) връзка с крайния резултат и тяхната вариабилност при таргетната популация да е позната. Методичната валидност се оценява по отношение на тяхната аналитична характеристика.

Критерий 5. При проучването промяната, която се изследва трябва да е статистически достоверна, биологично значима и устойчива за таргетната група. При извършване на оценката се прилагат подходящи статистически методи, които осигуряват коректност на резултатите по отношение на тяхната достоверност, биологична значимост и устойчивост.

Критерий 6. Претенцията трябва да е научно доказана, като се имат предвид общо съществуващите данни и оценени доказателствата. Осигурява се максимална цялостност на данните при оценка на доказателствата, анализират се различни научни интерпретации или противоречиви доказателства, преценява се качеството на извършените изследвания, извършва се преглед и се вземат предвид публикуваните и непубликувани данни, включително поверителни при наличие на ясни съображения за селекция. Преди формиране на окончателно становище се дискутира тежестта на доказателствата: убедителни, вероятни, възможни.

При използване на здравна претенция се изисква гарантиране на сигурност, че субстанциите включени в състава на продуктите, на които се базира здравната претенция са с благоприятен хранителен и физиологичен ефект; присъствие в крайния продукт на сигнификантно количество от субстанциите, на които се базира здравната претенция; формулиране на верни, ясни, надеждни и разбираеми за потребителите здравни претенции, научно доказани, които не са в противоречие с общоприетите принципи за здравословно хранене. (16, 29).

При наличие на здравна претенция, етикетът на храните трябва да включва:

- Твърдение за важността на разнообразна, балансирана храна и здравословен начин на живот.
- Количество за дневен прием и начин на прием на продукта, при който се очаква съответния благоприятен ефект.
- Предупреждение към лица, за които продукта не е подходящ, противопоказания (при необходимост)
- Предупреждение за съществуващ риск при превишен прием на дадения продукт (при наличност)

Регламент (ЕС) No 1924/2006 не допуска използване на някои здравни претенции:

- Претенции, които предполагат, че здравето се повлиява, ако не се консумира дадена храна или хранително вещество.
- Претенции, които се отнасят за скорост и количество на загуба на тегло

- Претенции, които са по препоръка на отделен лекар или здравен професионалист или други асоциации

Разработваният списък на разрешените здравни претенции за храните по чл. 13.1. и всички необходими условия за използването им, са включени в Регистъра на Европейската комисия.

България като страна-член на Европейския съюз прилага всички изисквания по отношение на здравните претенции при етикетиране на храни в съответствие с Регламент (ЕС) No 1924/2006.

Заключение

На този етап законодателството на Европейския съюз хармонизира изискванията към хранителните добавки по отношение на: определението за хранителни добавки, изискванията към състава, разрешените за използване при производство на хранителни добавки витамини, минерали и техните форми, както и някои вещества с хранителен и физиологичен ефект, специфичните изисквания за етикетиране, изискванията към здравните претенции, заложено е изискване в бъдеще да се определят горни граници за влагане витамини и минерали при производство на хранителни добавки. Понастоящем остават нехармонизирани максималните нива на витамини и минерали, допускани за влагане в хранителни добавки, специфичните изисквания към други хранителни вещества, различни от витамини и минерали, както и режима на регистрация на продуктите в отделните страни-членки на Европейския съюз.

Основният законодателен документ в Европейския съюз по отношение на хранителните добавки е Директива 2002/46/ЕО, изискванията на която трябва да бъдат транспонирани от държавите-членки на Европейския съюз в национален законодателен документ. Транспонирането и прилагането на директивата не е еквивалентно в отделните страни, факт, който създава бариери пред търговията и възможности за нелоялна конкуренция на пазара на хранителни добавки в Европейския съюз. В някои случаи това означава, че хранителни добавки законно произведени и пуснати на пазара в една държава-членка могат да имат ограничения в предлагането на пазара в друга страна. Най-много примери в тази насока съществуват по отношение на липсата на хармонизирани горните граници на витамини и минерали, които могат да бъдат добавени в хранителни добавки и липсата на хармонизиран списък на Европейския съюз с растения, части от тях и техните екстракти, които могат да се добавят в хранителните добавки.

Използвана литература

1. ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002, стр. 51)
2. 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 Брюксел, 5.12.2008 COM(2008) 824
3. НАСОКИ ЗА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ ОТНОСНО КОНТРОЛА НА СПАЗВАНЕТО НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС ВЪВ ВРЪЗКА СЪС: Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията и Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 г. относно етиктирането за питателност на храните и 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 по отношение на определянето на допустими отклонения за хранителни стойности, обявени върху етикети, декември 2012 г.
4. Наредба № 23/2001 год. на МЗ за условията и изискванията за представяне на хранителната информация при етиктиране на храните, ДВ бр. 53/2001 год.
5. Наредба № 47 на Министерство на здравеопазването за изискванията към хранителните добавки, ДВ, бр.5/2005
6. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните
7. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26)
8. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1170/2009 НА КОМИСИЯТА от 30 ноември 2009 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъците с витамини и минерали и формите, под които те могат да се влагат в храни, включително и добавките към L 314/36, 1.12.2009 г.
9. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1924/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните (OBL 404, 30.12.2006 г., стр.9)
10. Angell M, Kassirer JP. (1998) Alternative medicine – the risks of untested and unregulated remedies. New England Journal of Medicine, 339:839 –41
11. Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, Howlett J, Muller DJG, Persin C, et al. PASSCLAIM Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Consensus on criteria. Eur J Nutr. 2005;44 Suppl 1:I/1–I/30

12. Asp NG, Cummings JH, Mensink RP, Prentice A, Richardson DP, Saris WHM (Editors). PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Phase 1: Preparing the way. Eur J Nutr. 2003;42 Suppl 1:I/1–I/119.
13. Asp NG, Cummings JH, Howlett J, Rafter J, Riccardi G, Westenhoefer J, Editors. PASSCLAIM. Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Phase 2: Preparing the way. Eur J Nutr. 2004;43 Suppl 2:II/1–II/183.
14. Asp NG, Bryngelsson S. Health claims in Europe: new legislation and PASSCLAIM for substantiation. J Nutr. 2008 Jun;138(6):1210S–5S
15. Capsugel Europe. (1997) National Regulations on Vitamin, Mineral and Herbal Supplements In: All about Health Food Supplements, 63–70
16. Corrigendum to Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. Official Journal of the European Union. 18.1.2007, p. 1–16
17. Claims regarding disease risk reduction and child development or health under Article 14 of the EU Regulation. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article14.htm>
18. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. 103 rd Congress/2nd Session S 784
19. EFSA. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim. EFSA J. 2007:1–44
20. Food supplements. Summary information on legislation relating to the sale of food supplements, 2011 <http://www.dh.gov.uk/publications>
21. Food supplements. Summary information on the labelling of food supplements, 2011 <http://www.dh.gov.uk/publications>
22. General function health claims under Article 13.1 of the EU Regulation. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>
23. Green HL, Prior T, Frier H. (2001) Foods, Health Claims, and the Law: Comparison of the United States and Europe. Obesity Research, 9:4, 276S–283S
24. Guidance on the implementation of Regulation (EC) N 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods approved by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, 14 December 2007. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf
25. Hlywka J. Ensuring. (2003) The Safety of Dietary Supplements. Nutraceuticals world, 6:10, 50–53
26. Madley-Wright R. (2003) Herbs & Botanicals Overview. Nutraceuticals world, 6:7, 28–40
27. Marra J. (2002) The state of Dietary Supplements. Nutraceuticals world, 5:11, 36–40
28. NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2013 www.nutritionbusinessjournal.com
29. Nils-Georg Asp, Susanne Bryngelsson. Health Claims in Europe: New Legislation and PASSCLAIM for Substantiation The Journal of Nutrition 138:1210S–1215S, 2008.
30. New function health claims under Article 13.5 of the EU Regulation. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13-5.htm>
31. Radimer KL. (2000) Nonvitamin, nonmineral dietary supplements: issues and findings from NHANES III. Journal of the American Dietetic Association, 100:447–454
32. Richardson DP, Affertsholt T, Asp NG, Bruce A, Grossklaus R, Howlett J, Pannemans D, Ross R, Verhagen H, Viechtbauer V. [PASSCLAIM - Synthesis and review of existing processes](#). Eur J Nutr. 2003 Mar;42 Suppl 1:I96–111.
33. Sarubin A. (2000) The Health Professional's Guide to popular Dietary Supplements. Chicago, IL. American Dietetic Association, 15 – 20